

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg tablete masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Bravecto tabletă masticabilă	Fluralaner (mg)
Pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)	112.5
Pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10-20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20-40 kg)	1,000
Pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)	1,400

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Tablete cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau ușor aspră și formă circulară. Pot fi prezente unele marmorări, pete sau ambele.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic și acaricid care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 12 săptămâni pentru *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*,
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 8 săptămâni pentru *Rhiphicephalus sanguineus*.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă. Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 12 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutate mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra produsul în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte gastrointestinale ușoare și tranzitorii precum diaree, voma, inapetență și salivă au fost observate frecvent în testele clinice (1.6% din câinii tratați).

În rapoarte spontane au fost raportate foarte rar letargie și convulsii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar fost stabilită pe durata creșterii, gestației și lactației. Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacțiuni între Bravecto tablete masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală în cadrul unui interval de greutate):

Greutate corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de tablete care trebuie administrate				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Tabletele masticabile nu trebuie rupte sau divizate.

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două comprimate care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

Mod de administrare:

Bravecto comprimate masticabile se administrează la sau în jurul orei de masă.

Bravecto este un comprimat masticabil și este bine acceptat de către majoritatea câinilor. Dacă tableta nu este preluată în mod voluntar de câine poate fi de asemenea administrată cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a confirma faptul că tableta este înghițită.

Schema de tratament:

Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpușe, momentul readministrării depinde de specia de căpușe. Vezi pct. 4.2.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării orale la căteii de 8–9 săptămâni și greutate de 2.0–3.6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg și 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu au existat constatări privind performanța reproductivă și nici constatări semnificative cu privire la viabilitatea descendenților atunci când fluralanerul a fost administrat pe cale orală câinilor Beagle la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (până la 168 mg / kg greutate corporală a fluralanerului).

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg greutate corporală). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid pentru uz sistemic.

Codul veterinar ATC: QP53BE02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluralaner este acaricid și insecticid. El este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. și *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides* spp.) la câine.

Fluralaner are o putere mare de acțiune împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea la hrănire, adică este sistemic activ pentru paraziții țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acțiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor și glutamat - receptor).

În studiile moleculare pe speciile țintă asupra receptorilor GABA la muște și purici, fluralaner nu este afectat de rezistența dieldrinei.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistența practică dovedită împotriva amidinelor (căpușe), organofosforice (căpușe, insecte), ciclodiene (căpușe, purici, muște), lactone macrociclice (paduchi de mare), fenilpirazol (căpușe, purici), uree benzofenil (căpușe) , piretroide (căpușe, insecte) și carbamați (insecte).

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Puricii recent apăruiți pe un câine sunt uciși înainte de producerea ouălor viabile. Un studiu in vitro a demonstrat, de asemenea, cum concentrații foarte mici de fluralaner opreasc producția de ouă viabile de purice.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și eficacității de lungă durată față de puricii adulți de pe animal și lipsei producției de ouă viabile.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, fluralaner este absorbit rapid, atingând concentrația plasmatică maximă în decurs de 1 zi. Alimentele îmbunătățesc absorbția. Fluralaner este distribuit la nivel sistemic și atinge cele mai mari concentrații în grasime, urmând ficatul, rinichiul și musculatura. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2} = 12$ zile) și lipsa metabolismului extins furnizează concentrații eficiente de fluralaner pentru durata intervalului dintre dozări. A fost observată variația individuală a C_{max} și $t_{1/2}$. Principala cale de eliminare este excreția de fluralaner nemodificat în materiile fecale (~ 90% din doza). Cale minoră de eliminare este cea renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc
Sucroză
Amidon de porumb
Lauril sulfat de sodiu
Disodiu embonate monohidrat
Stearat de magneziu
Aspartamul
Glicerol
Uleiului de soia
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 blister de aluminiu sigilat cu capac din PET aluminiu care conține 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/001-015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11/02/2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg soluție spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg soluție spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1,400 mg soluție spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine 280 mg fluralaner.

Fiecare pipeta furnizeaza:

	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)
pentru câini foarte mici 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
pentru câini mici >4.5 – 10 kg	0.89	250
pentru câini de talie medie >10 – 20 kg	1.79	500
pentru câini mari >20 – 40 kg	3.57	1,000
pentru câini foarte mari >40 – 56 kg	5.0	1,400

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, incolora până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 săptămâni, și
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va avea grijă pentru a evita contactul cu ochii animalului.

Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

Nu spălați și nu permiteți câinelui să se scufunde în apă sau să înot în ape curgătoare timp de 3 zile după tratament.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța la intervale mai scurte nu a fost testată.

Acest produs este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este dăunător după ingerare. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului.

Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Contactul poate apărea fie direct, când se manipulează produsul, fie când se manipulează animalul tratat. Pentru a evita contactul, mănușile de protecție de unică folosință obținute împreună cu acest produs la punctul de vânzare, trebuie purtate la manipularea și administrarea produsului.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete, de aceea trebuie folosite mănuși.

Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la produs la un număr mic de persoane. Produsul nu trebuie utilizat de către persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi contraindicațiile, pct. 4.3). Persoanele cu o piele sensibilă sau alergii cunoscute, în general, de ex. la alte produse medicinale de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu atenție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ușoare și tranzitorii ale pielii, cum ar fi eritem sau alopecie la locul de aplicare au fost frecvent observate în studiile clinice (1.2% din câinii tratați).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la câinii de reproducție, în gestație sau în lactație . Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice și de laborator, nu au apărut interacțiuni între Bravecto spot-on pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare spot-on.

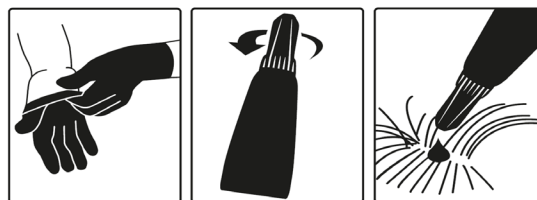
Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25-56 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporala (kg) pe caine	Numarul si concentratia pipetelor care se vor administra				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 -40				1	
>40 - 56					1

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

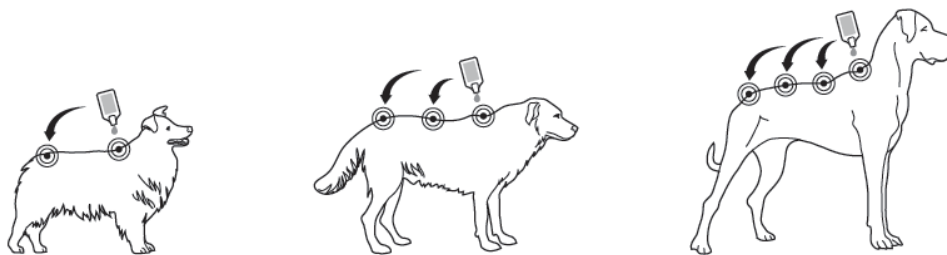
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți manusile. Pipeta trebuie ținută de baza sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detasarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Câinele trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele vertical, între omoplații câinelui.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea câinelui într-unul (când volumul este mic) sau mai multe puncte, de-a lungul liniei dorsale a câinelui de la omoplat până la baza cozii. Evitați aplicarea unei cantități excesive de soluție într-un singur punct, deoarece s-ar putea scurge sau picura de pe câine.



Schemă de tratament:

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării topice la cățeii de 8–9 săptămâni și greutate de 2.0–3.7 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg și 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu au existat constatări privind performanța reproductivă și nici constatări semnificative cu privire la viabilitatea descendenților atunci când fluralanerul a fost administrat pe cale orală câinilor Beagle la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (până la 168 mg / kg greutate corporală a fluralanerului).

Fluralaner a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg greutate corporală). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu se aplica.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QP53B E02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides spp.*) la câine.

Debutul eficacității este în termen de 8 ore pentru purici (*C. felis*) și 12 ore pentru căpușe (*I. ricinus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor expuse prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acțiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor și glutamat - receptor).

În cadrul studiilor moleculare asupra receptorilor GABA de la purici și muste, fluralaner nu este afectat de rezistența la dieldrin.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistența practică dovedită împotriva amidinelor (căpușe), organofosforice (căpușe, insecte), ciclodiene (căpușe, purici, muște), lactone macrociclice (paduchi de mare), fenilpirazol (căpușe, purici), uree benzofenil (căpușe) , piretroide (căpușe, insecte) și carbamați (insecte).

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în zonele în care câinii tratați au acces.

Puricii nou apăruti pe un câine sunt omorâți înainte să producă ouă viabile. De asemenea, un studiu in vitro a demonstrat cum concentrații foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purici.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorita acțiunii rapide și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și a absenței producției de ouă viabile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fluralaner este rapid absorbit de la locul de administrare topică în păr, piele și țesuturile subiacente, de unde este absorbit încet în sistemul vascular. Un platou se poate vedea în plasmă între 7 și 63 de zile post-administrare, după care concentrațiile scad lent. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2} = 21$ zile) și lipsa metabolizării extensive asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului între doze. Fluralaner nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilacetamidă
Glicofurol
Dietiltoluamidă (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Pungile trebuie deschise numai imediat înainte de utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Unitate de doză pe pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisa cu un capac HDPE și ambalata într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/016-017	112.5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1,000 mg
EU/2/13/158/030-031	1,400 mg

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/02/2014
Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)

Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine 280 mg fluralaner.

Fiecare pipeta furnizeaza:

	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)
pentru pisici mici 1.2-2.8 kg	0.4	112.5
pentru pisici de talie medie >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
pentru pisici de talie mare >6.25 - 12.5 kg	1.79	500

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie spot-on

Solutie limpede, incolora pana la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la pisici.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care are acțiune de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*I. Ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie atenție pentru a evita contactul cu ochii animalului. Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii. În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoi mai tineri de 11 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1.2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Acest produs este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este dăunător după ingerare. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului. Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea. Contactul poate apărea fie direct, când se manipulează produsul, fie când se manipulează animalul tratat. Pentru a evita contactul, mănușile de protecție de unică folosință obținute împreună cu acest produs la punctul de vânzare, trebuie purtate la manipularea și administrarea produsului.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete, de aceea trebuie folosite mănuși. Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Au fost raportate reacții hipersensibilitate la produs la un număr mic de persoane. Produsul nu trebuie utilizat de către persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi contraindicațiile, pct. 4.3). Persoanele cu o piele sensibilă sau alergii cunoscute, în general, de ex. la alte produse medicinale de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu atenție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ușoare și tranzitorii ale pielii, cum ar fi eritem sau alopecie la locul de aplicare au fost frecvent observate în studiile clinice (2.2% din pisicile tratate).

S-au observat rar următoarele alte simptome la scurt timp după administrare: apatie / tremor / anorexie (0,9% din pisicile tratate) sau vărsături / hipersalivație (0,4% din pisici tratate).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice din teren și de laborator, nu au apărut interacțiuni între Bravecto spot-on pentru pisici și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare spot-on.

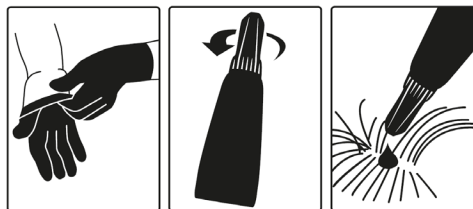
Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40-94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală (kg) pe pisica	Numarul si concentratia pipetelor care se vor administra		
	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

Pentru pisicile peste 12.5 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

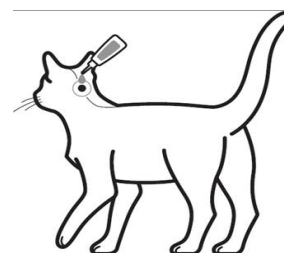
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mănușile. Pipeta trebuie ținută de baza sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detasarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei la baza craniului pisicii.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul trebuie aplicat pe pisicile până la 6.25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6.25 kg greutate corporală.



Schemă de tratament:

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării topice la pisoi de 11–13 săptămâni și greutate de 1.2-1.5 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg, 279 mg și 465 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Absorbția orală a produsului la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner / kg greutate corporală a fost bine tolerată la pisici, în afară de salivare și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu se aplica.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QP53B E02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides spp.*) la pisica.

Debutul eficacității este în termen de 12 ore pentru purici (*C. felis*) și 48 ore pentru căpușe (*I. ricinus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acțiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor și glutamat - receptor).

În cadrul studiilor moleculare asupra receptorilor GABA de la purici și muste, fluralaner nu este afectat de rezistența la dieldrin.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistența practică dovedită împotriva amidinelor (căpușe), organofosforicelor (căpușe, insecte), ciclodienelor (căpușe, purici, muște), lactonelor macrociclice (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpușe, purici), uree benzofenil (căpușe) , piretroidelor (căpușe, insecte) și carbamaților (insecte).

Produsul contribuie la controlul populațiilor cu purici din mediul în zonele în care pisicile tratate au acces.

Purici nou apăruti pe o pisica sunt omorâți înainte ca ouăle viabile să fie produse. De asemenea, un studiu in vitro a demonstrat cum concentrații foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purici.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și absenței producției de ouă viabile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fluralaner este rapid absorbit la nivel sistemic de la locul de administrare topică, atingând concentrațiile maxime în plasmă între 3 și 21 de zile după administrare. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2} = 21$ zile) și lipsa metabolizării extensive asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului între doze. Fluralaner nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilacetamida

Glicofurol
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Pungile trebuie deschise numai imediat înainte de utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Unitate de doză pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisa cu un capac HDPE și ambalata într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/02/2014
Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Tablete masticabile

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austria

Solutie spot-on

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCE

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg tablete masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)

fluralaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fluralaner 112.5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1,000 mg
Fluralaner 1,400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 tabletă masticabilă
2 tablete masticabile
4 tablete masticabile

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1,000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1,400 mg (>40-56 kg)

fluralaner

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg solutie spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1,400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. SPECII ȚINTĂ

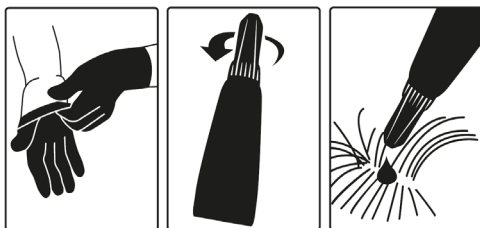
Caini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Capacul nu se desprinde:



8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Păstrați produsul în ambalajul original, până la utilizare, în scopul de a preveni accesul copiilor la produs. Evitați contactul cu pielea, gura și/sau ochii. Nu atingeți locul de aplicare până când acesta nu devine inobservabil. Purtați mănuși la manipularea și administrarea produsului. Citiți prospectul produsului pentru informații complete pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/016 (112.5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 pipete)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipete)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipete)
EU/2/13/158/028 (1,000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029 (1,000 mg, 2 pipete)
EU/2/13/158/030 (1,400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031 (1,400 mg, 2 pipete)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg solutie spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1,400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

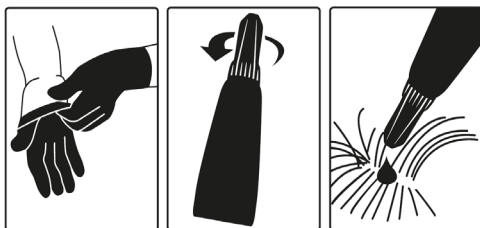
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
3.57 ml
5.0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on



1. Puneți mânușile. 2. Rotiți capacul (capacul nu se detaseaza). 3. Aplicați pe piele.
Se tine pipeta in plic pana la utilizare.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)
fluralaner

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

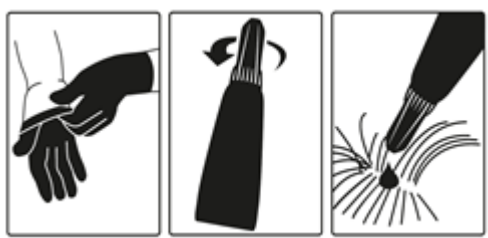
1 x 0.4 ml
1 x 0.89 ml
1 x 1.79 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Capacul nu se detașează.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Păstrați produsul în ambalajul original, până la utilizare, în scopul de a preveni accesul copiilor la produs. Evitați contactul cu pielea, gura și/sau ochii. Nu atingeți locul de aplicare până când acesta nu devine inobservabil. Purtați mănuși la manipularea și administrarea produsului. Citiți prospectul produsului pentru informații complete pentru utilizator.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 pipete)

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

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)
fluralaner

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

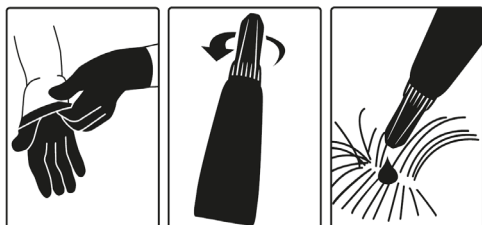
112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on



1. Puneți mănușile. 2. Rotiți capacul (capacul nu se detaseaza). 3. Aplicați pe piele.
Se tine pipeta in plic pana la utilizare.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Bravecto 112.5 mg tablete masticabile pentru câini foarte mici (2–4.5 kg)

Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini mici (>4.5–10 kg)

Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10–20 kg)

Bravecto 1,000 mg tablete masticabile pentru câini mari (>20–40 kg)

Bravecto 1,400 mg tablete masticabile pentru câini foarte mari (>40–56 kg)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)

Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)

Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg)

Bravecto 1,000 mg tablete masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg)

Bravecto 1,400 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)

fluralaner

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Bravecto tabletă masticabilă	Fluralaner (mg)
Pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)	112.5
Pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10-20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20-40 kg)	1,000
Pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)	1,400

Tablete cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau ușor aspră și formă circulară. Pot fi prezente unele marmorări, pete sau ambele.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu capușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic și acaricid care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,

- activitatea deucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 12 săptămâni pentru Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus și D. variabilis
- activitatea deucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 8 săptămâni pentru Rhiphicephalus sanguineus.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă. Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (C. felis) și 12 de ore după atașare pentru căpușe (I. ricinus).

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Efecte gastrointestinale ușoare și tranzitorii precum diareea, voma, inapetență și salivatie au fost observate frecvent în testele clinice (1.6% din câinii tratați).

În rapoarte spontane (de farmacovigilenta) a fost raportată foarte rar letargie și convulsii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Bravecto trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală în cadrul unui interval de greutate):

Greutate corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de tablete care trebuie administrate				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două comprimate care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tablete masticabile nu trebuie rupte sau divizate.

Bravecto comprimate masticabile se administrează la sau în jurul de orei de masă.

Bravecto este un comprimat masticabil și este bine acceptat de majoritatea câinilor. Dacă tableta nu este preluată în mod voluntar de câine poate fi, de asemenea, administrată cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a se confirma faptul că tableta este înghițită.

Schema de tratament:

Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpușe, momentul readministrării depinde de specia de căpușe. Vezi pct. 4.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra produsul în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Nu se manancă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

A se spăla bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la animalele de reproducție, la cățele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacțiuni între Bravecto tablete masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozare

A fost demonstrată siguranța la animalele de reproducție, gestante sau în lactație tratate cu supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată.

Siguranța a fost demonstrată în urma administrării orale la pui de 8–9 săptămâni și greutate de 2.0–3.6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1 +/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată .

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Cutie de carton cu 1 blister de aluminiu sigilat cu capac din PET aluminiu care conține 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT:

- Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)**
- Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)**
- Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)**
- Bravecto 1,000 mg solutie spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)**
- Bravecto 1,400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)**

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANȚA

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg solutie spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1,400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)
fluralaner

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml contine 280 mg fluralaner.
Fiecare pipeta furnizeaza:

	Pipeta contine (ml)	Fluralaner (mg)
pentru câini foarte mici 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
pentru câini mici >4.5 – 10 kg	0.89	250
pentru câini de talie medie >10 – 20 kg	1.79	500
pentru câini mari >20 – 40 kg	3.57	1,000
pentru câini foarte mari >40 – 56 kg	5.0	1,400

Solutie limpede, incolora pana la galben

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 săptămâni, și
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) timp de 12 săptămâni

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare și tranzitorii ale pielii, cum ar fi eritem sau alopecie la locul de aplicare au fost frecvent observate în studiile clinice (1.2% din câinii tratați).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25-56 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporala (kg) pe caine	Numarul si concentratia pipetelor carese vor administra				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 - 10		1			

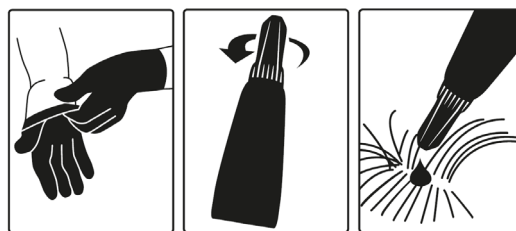
Greutatea corporala (kg) pe câine	Numarul si concentratia pipetelor carese vor administra				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
>10 - 20			1		
>20 -40				1	
>40 - 56					1

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

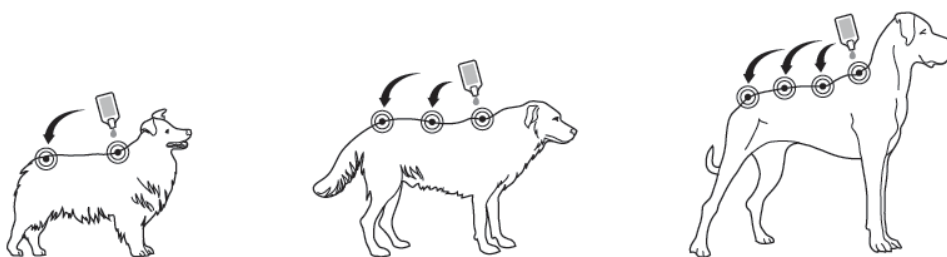
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mănușile. Pipeta trebuie ținută de baza sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detasarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Câinele trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele vertical, între omoplații câinelui.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea câinelui într-unul (când volumul este mic) sau mai multe puncte, de-a lungul liniei dorsale a câinelui de la omoplat până la baza cozii. Evitați aplicarea unei cantități excesive de soluție într-un singur punct, deoarece s-ar putea scurge sau picura de pe câine.



Schemă de tratament:

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbție de umiditate. Plicurile trebuie să fie deschise doar imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie atenție pentru a se evita contactul cu ochii animalului.

Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

Nu spălați și nu permiteți câinelui să se scufunde în apă sau să înoate în ape curgătoare timp de 3 zile după tratament.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este dăunător după ingerare. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului.

Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Contactul poate apărea fie direct, când se manipulează produsul, fie când se manipulează animalul tratat. Pentru a evita contactul, mănușile de protecție de unică folosință obținute împreună cu acest produs la punctul de vânzare, trebuie purtate la manipularea și administrarea produsului.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete, de aceea trebuie folosite mănuși.

Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Au fost raportate reacții hipersensibilitate la produs la un număr mic de persoane. Produsul nu trebuie utilizat de către persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi secțiunea Contraindicații). Persoanele cu o piele sensibilă sau alergii cunoscute, în general, de ex. la alte produse medicinale de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu atenție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau fertilitate:

Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice și de laborator, nu au apărut interacțiuni între Bravecto spot-on pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată în urma administrării la căței de 8–9 săptămâni și greutate de 2.0–3.7 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Siguranța a fost demonstrată la animalele de reproducție, animale gestante și în lactație, tratate cu o doza de trei ori mai mare decât doza recomandată.

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediu în zonele în care câinii tratați au acces.

Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 12 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).

Unitate de doză este pipeta din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE și ambalată într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROSPECT:

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANȚA

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)
fluralaner

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml contine 280 mg fluralaner.
Fiecare pipeta furnizeaza:

	Pipeta contine (ml)	Fluralaner (mg)
pentru pisici mici (1.2-2.8 kg)	0.4	112.5
pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)	0.89	250
pentru pisici de talie mare (>6.25 - 12.5 kg)	1.79	500

Soluție limpede, incoloră până la galben

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la pisici.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care oferă activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*I. Ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă.

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare și tranzitorii ale pielii, cum ar fi eritem sau alopecie la locul de aplicare au fost frecvent observate în studiile clinice (2.2% din pisicile tratate).

S-au observat următoarele alte simptome rar, la scurt timp după administrare: apatie / tremor / anorexie (0,9% din pisicile tratate) sau vărsături / hipersalivație (0,4% din pisici tratate).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40-94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

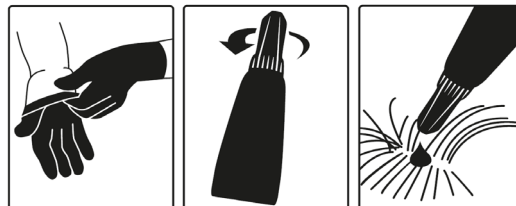
Greutatea corporală (kg) pe pisica	Numarul și concentrația pipetelor care se vor administra		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

Pentru pisicile peste 12.5 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

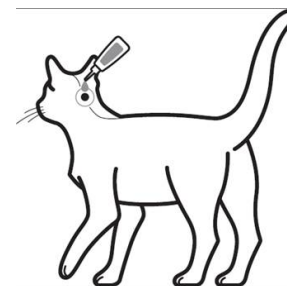
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mănușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detasarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele vertical, între omoplații pisicii.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul trebuie aplicat pe pisicile până la 6,25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6.25 kg greutate corporală.



Schemă de tratament:

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbție de umiditate. Plicul trebuie să fie deschis numai imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie atenție pentru a se evita contactul cu ochii animalului.

Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoi mai tineri de 11 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1.2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată

Acest produs este pentru administrare topică și nu trebuie administrat oral.

Nu permiteți animalelor recent tratate să se lîngă între ele.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs este dăunător după ingerare. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată. Acest produs este dăunător după ingerare. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată. În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului. Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea. Contactul poate apărea fie direct, când se manipulează produsul, fie când se manipulează animalul tratat. Pentru a evita contactul, mănușile de protecție de unică folosință obținute împreună cu acest produs la punctul de vânzare, trebuie purtate la manipularea și administrarea produsului.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete, de aceea trebuie folosite mănuși. Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Au fost raportate reacții hipersensibilitate la produs la un număr mic de persoane. Produsul nu trebuie utilizat de către persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi secțiunea Contraindicații). Persoanele cu o piele sensibilă sau alergii cunoscute, în general, de ex. la alte produse medicinale de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu atenție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau fertilitate:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata creșterii, gestației și lactației. Se poate utiliza la animalele după evaluarea balantei beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacțiuni între Bravecto spot-on pentru pisici și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la la pisoi de 11–13 săptămâni și greutate de 1.2-1.5 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Absorbția orală a produsului la doza maximă recomandată a fost bine tolerată la pisici, în afară de salivarea și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Debutul efectului este la 12 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 48 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*). Unitară de dozare este pipeta din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE și ambalată într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

ANEXA IV
MOTIVE PENTRU O REÎNOIRE SUPLIMENTARĂ

Titularul autorizației de introducere pe piață și CVMP au convenit anterior să efectueze o monitorizare îmbunătățită a anumitor categorii de reacții adverse grave pentru a obține mai multe detalii cu privire la aceste reacții adverse. În plus, având în vedere datele importante în materie de farmacovigilență aflate în curs de evaluare în momentul procedurii de reînnoire și să se asigure că sistemul de farmacovigilență al titularului autorizației de punere pe piață este adecvat pentru a permite colectarea și evaluarea evenimentelor adverse în conformitate cu cerințele; CVMP, în cadrul reuniunii din 4-6 decembrie 2018, a decis că este necesară o reînnoire suplimentară după cinci ani.