

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40-56 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

| Bravecto žvečljive tablete | Fluralaner (mg) |
|-----------------------------------|-----------------|
| za zelo majhne pse (2-4,5 kg) | 112,5 |
| za majhne pse (>4.5-10 kg) | 250 |
| za srednje velike pse (>10-20 kg) | 500 |
| za velike pse (>20-40 kg) | 1000 |
| za zelo velike pse (>40-56 kg) | 1400 |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Svetla do temno rjava tableta z gladko ali rahlo grobo površino okrogle oblike. Včasih je marmorina ali ima majhne lise ali oboje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje infestacije s klopi in bolhami na psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) skozi 12 tednov,
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 12 tednov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*),
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 8 tednov (*Rhipicephalus sanguineus*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini. Učinkovanje se začne v 8 urah po pritrčitvi za bolhe (*C. felis*) in v 12 urah po pritrčitvi za klope (*I. ricinus*).

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom.

Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blagi in prehodni gastrointestinalni učinki, kot na primer diareja, bruhanje, pomanjkanje teka in slinjenje so bili pogosto opaženi med kliničnimi testiranjimi (1,6 % zdravljenih psov).

O konvulzijah in letargiji so poročali zelo redko v spontanah poročilih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih za vzrejo, v dobi brejosti in laktacije je bila dokazana. Zdravilo se lahko uporablja pri psih za vzrejo, v dobi brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in bi se lahko kosal z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovino.

Med kliničnimi testiranjimi niso opazili medsebojnih delovanj med Bravecto žvečljivimi tabletami za pse in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25-56 mg fluralanerja /kg telesne teže v eni skupini):

| Telesna teža psa (kg) | Jakost in število tablet, ki jih je treba dati | | | | |
|--------------------------|--|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 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 |

Žvečljivih tablet ne smete drobiti ali deliti.

Za pse s telesno težo nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh tablet, ki se najbolj približa telesni teži.

Način dajanja

Bravecto tableto dajte ob času hranjenja ali približno takrat.

Bravecto je žvečljiva tableta in jo večina psov dobro sprejme. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Psa je treba opazovati, da se prepričate, da je tableto pogoltnil.

Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije z bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih. Za optimalni nadzor infestacije s klopi je čas ponovnega zdravljenja odvisen od vrste klopov. Glejte poglavje 4.2.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ko so psičkomi, starim 8-9 tednov in težkim 2,0-3,6 kg, dajali do 5krat večje odmerke od največjega priporočenega (56 mg, 168 mg in 280 mg fluralanerja/ kg telesne teže) trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Ko so fluralaner dajali biglom v odmerkih, ki so bili do 3krat večji od največjega priporočenega odmerka (do 168 mg fluralanerja na kg telesne teže), niso ugotovili vplivov na reprodukcijo in tudi ne zaskrbljujočih vplivov na življenjsko sposobnost potomcev.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem peroralnem dajanju 3krat večjega odmerka od priporočenega (168 mg/ kg telesne teže). Z zdravljenjem povezanih kliničnih znakov niso opazili.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za sistemsko zdravljenje;
Oznaka ATC vet: QP53BE02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopi (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* in *Rhipicephalus sanguineus*) in bolham (*Ctenocephalides spp.*) na psih.

Fluralaner ima veliko moč proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na GABA receptor in na receptor glutamata.

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolhe in muhe fluralanerja ne prizadene odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi dostop.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajočega učinkovanja proti odraslim bolham na psu in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi v 1 dnevu. Hrana poveča absorpcijo. Fluralaner se sistemsko porazdeli in doseže najvišje koncentracije v maščobi, nato sledijo jetra, ledvice in mišice. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ($t_{1/2} = 12$ dni) in dejstvo, da ni ekstenzivnega metabolizma, zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Opazovali so posamezno variacijo C_{max} in $t_{1/2}$. Pomembnejši način eliminacije je izločanje nespremenjenega fluralanerja v fecesu (~90% odmerka). Renalni očistek je manj pomembni način eliminacije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Aroma svinjskih jeter
Saharoza
Koruzni škrob
Natrijev lavrilsulfat
Dinatrijev embonat monohidrat
Magnezijev stearat
Aspartam
Glicerol
Sojino olje
Makrogol 3350

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 aluminijastim pretisnim omotom, zavarjenim s prevleko PET aluminijasto folijo, ki vsebuje 1, 2 ali 4 žvečljive tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/158/001-015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40-56 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

| | Volumen (ml) | Fluralaner (mg) |
|---------------------------------|--------------|-----------------|
| za zelo majhne pse 2-4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| za majhne pse >4,5-10 kg | 0,89 | 250 |
| za srednje velike pse >10-20 kg | 1,79 | 500 |
| za velike pse >20-40 kg | 3,57 | 1000 |
| za zelo velike pse >40-56 kg | 5,0 | 1400 |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje infestacije s klopi in bolhami pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) skozi 12 Tednov in
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 12 tednov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in *Dermacentor reticulatus*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v oči živali.

Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ne umivajte psa oz. ne dovolite psu da se kopa ali plava v vodi 3 dni po zdravljenju.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

To zdravilo je za lokalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamernega zaužitja poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože. Do stika z zdravilom lahko pride neposredno, bodisi pri ravnanju z zdravilom ali pri ravnanju z zdravljenjo živaljo. Da bi se izognili stiku, je pri rokovanju in dajanju zdravila treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu.

Če se pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo na prstih, zato je treba uporabiti rokavice.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberte odvečno zdravilo s papirnati brisačo in očistite površino z detergentom.

Pri majhni skupini ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah pri drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Zdravila ne smejo uporabljati osebe s preobčutljivostjo za učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte Kontraindikacije, poglavje 4.3). Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa morajo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa kot na primer rdečina ali izpadanje dlake so pogosto opaženi med kliničnimi testiranj (1,2% zdravljenih psov).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih za vzrejo, v obdobju brejosti in laktacije je bila dokazana. Zdravilo se lahko uporablja pri psih za vzrejo v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi testiranjmi niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom Bravecto kožni nanos, raztopina za pse in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za nanos na kožo.

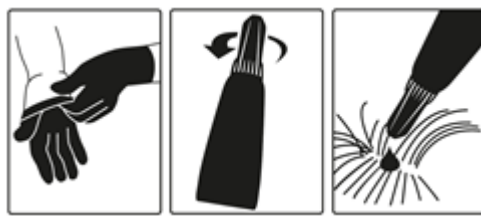
Zdravilo Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25-56 mg fluralanerja/kg telesne teže):

| Telesna teža psa (kg) | Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Za pse s telesno težo nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni teži.

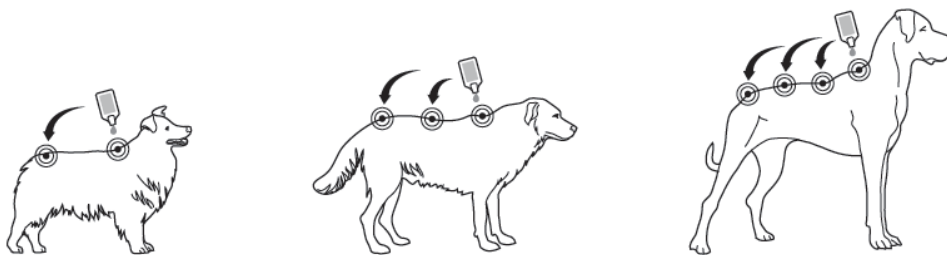
Način dajanja

Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju. Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na kapalki; ni je mogoče odstraniti. Kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.



Drugi korak: Pes naj med nanašanjem zdravila stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Konico merilne kapalke postavite navpično na kožo med lopaticama.

Tretji korak: Rahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo na eno (če je volumen majhen) ali več mestih vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanašajte več kot 1 ml raztopine na posamezno mesto, ker bi je lahko nekaj steklo ali odkapljaljo s psa.



Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ko so psičkom, starim 8-9 tednov in težkim 2,0-3,6 kg, dajali lokalno do 5krat večje odmerke od največjega priporočenega (56 mg, 168 mg in 280 mg fluralanerja/kg telesne teže) trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Ko so fluralaner dajali peroralno biglom v odmerkih, ki so bili do 3krat večji od največjega priporočenega odmerka (do 168 mg fluralanerja na kg telesne teže), niso ugotovili vplivov na reprodukcijo in tudi ne zaskrbljujočih vplivov na življenjsko sposobnost potomcev.

Fluralaner so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem peroralnem dajanju 3krat večjega odmerka od priporočenega (168 mg/kg telesne teže). Z zdravljenjem povezanih kliničnih znakov niso opazili.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za sistemsko zdravljenje
Oznaka ATC vet: QP53B E02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopi (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* in *Rhipicephalus sanguineus*) in bolham (*Ctenocephalides spp.*) na psih.

Učinkovanje se začne v 8 urah na muhe (*C. felis*) in v 12 urah na klope (*L. ricinus*).

Fluralaner ima veliko moč proti klopi in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema arthropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanal (GABA receptor in receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolhe in muhe fluralanerja ne prizadene odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljeni psi.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajočega učinkovanja proti odraslim bolham na psu in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po tlokalnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira iz mesta nanosa v dlako, kožo in pod njo ležeča tkiva, od koder se počasi absorbira v krvni obtok. Visok nivo je viden v krvni plazmi med 7. in 63. dnevom po dajanju, nakar koncentracija počasi pada. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ($t_{1/2} = 21$ dni) in pomanjkanje ekstenzivnega metabolizma zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Nespremenjen fluralaner se izloči z fecesom in v zelo majhnem delu z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dimetilacetamid
glikofurol
dietiltoluamid (DEET)
aceton

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Merilne kapalkе hranite v zunanji ovojnini, da se ne izgublja vehikel in da se ne navzamejo vlage.
Vrečke odprite le neposredno pred uporabo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalka z enoto odmerka je narejena iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta z HDPE zaporko in pakirana v vrečko iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merilni kapalki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

| | Volumen (ml) | Fluralaner (mg) |
|--|--------------|-----------------|
| za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg | 0,4 | 11,5 |
| za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| za velike mačke >6,25 – 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje infestacije s klopi in bolhami pri mačkah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) skozi 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v oči živali. Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 11 tednov starosti in/ali za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v razmikih, krajših od 8 tednov, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

To zdravilo je za lokalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam, da negujejo ena drugo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamernega zaužitja poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože. Do stika z zdravilom lahko pride neposredno, bodisi pri ravnanju z zdravilom ali pri ravnanju z zdravljenimi živaljo. Da bi se izognili stiku, je pri rokovanju in dajanju zdravila treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu.

Če se pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo na prstih, zato je treba uporabiti rokavice.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberite odvečno zdravilo s papirnati brisačo in očistite površino z detergentom.

Pri majhni skupini ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah pri drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Zdravila ne smejo uporabljati osebe s preobčutljivostjo za učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte Kontraindikacije, poglavje 4.3). Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa morajo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa kot na primer rdečina in srbenje ali izpadanje dlake so pogosto opaženi med kliničnimi testiranjmi (2,2% zdravljenih mačk).

Drugi znaki, ki so bili občasno opaženi kratek čas po dajanju zdravila: apatija/tresenje/neješčnost (0,9% zdravljenih mačk) ali bruhanje/povečano slinjenje (0,4% zdravljenih mačk).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Zdravilo je treba uporabiti v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja .

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi testiranjmi niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom Bravecto kožni nanos, raztopina za mačke, in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za nanos na kožo.

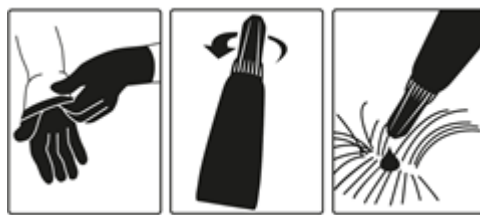
Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 40-94 mg fluralanerja/kg telesne teže):

| Telesna teža mačke (kg) | Jakost in število kapalk, ki jih je treba dati | | |
|-------------------------|--|-----------------|-----------------|
| | 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 |

Za mačke s telesno težo nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni teži.

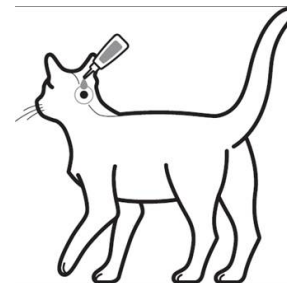
Način dajanja

Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvalcite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju. Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na kapalki; ni je mogoče odstraniti. Kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite, da je tesnilo počilo.



Drugi korak: Mačka naj med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Nastavite vrh merilne kapanke na kožo na spodnji del lobanje mačke.

Tretji korak: Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg, na eno mesto oz. na dve mesti mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg na spodnji del lobanje.



Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ko so mačkam, starim 11-13 tednov in težkim 1,2-1,5 kg, dajali lokalno do 5krat večje odmerke od največjega priporočenega (93 mg, 279 mg in 465 mg fluralanerja/kg telesne teže) trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Peroralni vnos največjega priporočenega odmerka (93 mg fluralanerja/kg telesne teže) so mačke dobro prenašale, z izjemo nekaj samoomejevanega slinjenja in kašljanja ali bruhanja neposredno po dajanju.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za sistemsko zdravljenje
Oznaka ATC vet: QP53B E02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Ixodes spp.*) in bolham (*Ctenocephalides spp.*) pri mačkah.

Učinkovanje se začne v 12 urah na bolhe (*C. felis*) in v 48 urah na klope (*I. ricinus*).

Fluralaner ima veliko moč proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanal (GABA receptor in receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolhe in muhe fluralanerja ne prizadene odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljene mačke.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na mačkah, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajočega učinkovanja proti odraslim bolham na živali in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po tlokalnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira iz mesta nanosa in doseže maksimalno koncentracijo v krvni plazmi med 3. in 21. dnevom po dajanju. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ($t_{1/2} = 12$ dni) in pomanjkanje metabolizmazagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Nespremenjen fluralaner se izloči s fecesom in v zelo majhnem delu z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

dimetilacetamid
glikofurol
dietiltoluamid (DEET)
aceton

6.2 Glavne linkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Merilne kapalke hranite v zunanji ovojnini, da se ne izgublja vehikel in da se ne navzamejo vlage. Vrečke odprite le neposredno pred uporabo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalka z enoto odmerka je narejena iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta z HDPE zaporko in pakirana v vrečko iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merlni kapalki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Žvečljiva tableta:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Dunaj
Avstrija

Kožni nanos, raztopina:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto 112.5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40-56 kg)

fluralaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta
2 žvečljivi tableti
4 žvečljive tablete

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODIULA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo..

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet..

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (MM/LLLL)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40-56 kg)
fluralaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

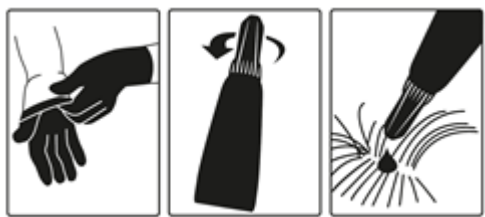
1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Kožni nanos
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Zaporke ni mogoče odstraniti.



8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni obojnini, da preprečite otrokom neposredni dostop do zdravila.

Izogibajte se stiku s kožo, usti in/ali očmi. Ne dotikajte se mesta nanosa, dokler ni več vidno. Pri rokovanju in nanašanju zdravila uporabljajte rokavice.

Za popolne varnostne informacije preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 merilna kapalka)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 merilni kapalki)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 merilna kapalka)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 merilni kapalki)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 merilna kapalka)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 merilni kapalki)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 merilna kapalka)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 merilni kapalki)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 merilna kapalka)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 merilni kapalki)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI

VREČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40-56 kg)
fluralaner

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

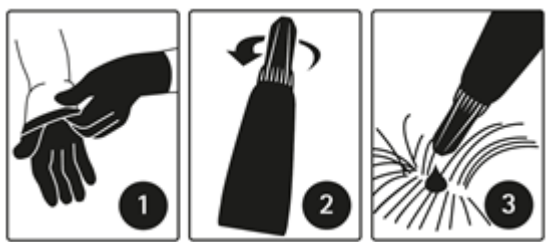
| | |
|------------|----------|
| fluralaner | 112,5 mg |
| fluralaner | 250 mg |
| fluralaner | 500 mg |
| fluralaner | 1000 mg |
| fluralaner | 1400 mg |

3. VSEBINA PO TEŽI, VOLUMNU ALI ŠTEVILU ODMERKOV

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

4. POT(I) UPORABE

Kožni nanos



1. Nataknite si rokavice.. 2. Zavrtite zaporko (zaporko ni mogoče odstraniti). 3. Nanesite na kožo.
Merilna kapalka naj bo v vrečki do uporabe.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112.5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

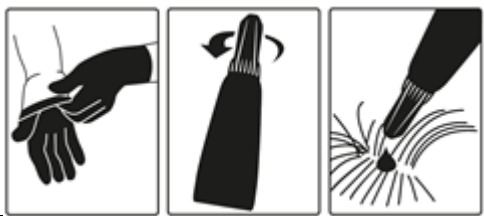
6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Zaporka se ne da odstraniti.



8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da preprečite otrokom neposredni dostop do zdravila.

Izogibajte se stiku s kožo, usti in/ali očmi. Ne dotikajte se mesta nanosa, dokler ni več vidno. Pri rokovanju in nanašanju zdravila uporabljajte rokavice

Za popolne varnostne informacije preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 merilni kapalki)

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

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 merilni kapalki)

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

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 merilni kapalki)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner

2. KOLIČINA UČINKOVINE

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

3. VSEBINA PO TEŽI, VOLUMNU ALI ŠTEVILU ODMERKOV

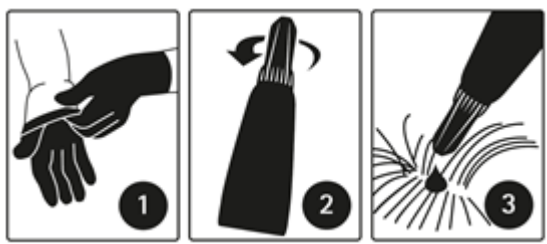
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. POT(I) UPORABE

Kožni nanos



1. Nataknite si rokavice.. 2. Zavrtite zaporko (zaporko ni mogoče odstraniti). 3. Nanesite na kožo. Merilno kapalko hranite v vrečki do uporabe.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

- Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4.5-10 kg)
- Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40-56 kg)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Dunaj
AVSTRIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

- Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4.5-10 kg)
- Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40-56 kg)

fluralaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

Vsaka žvečljiva tableta Bravecto vsebuje:

| Bravecto žvečljive tablete | Fluralaner (mg) |
|---------------------------------|-----------------|
| za zelo majne pse 2-4,5 kg | 112,5 |
| za majhne pse >4.5-10 kg | 250 |
| za srednje velike pse >10-20 kg | 500 |
| za velike pse >20-40 kg | 1000 |
| za zelo velike pse >40-56 kg | 1400 |

Svetla do temno rjava tableta z gladko ali rahlo grobo površino okrogle oblike. Včasih je marmorina ali ima majhne lise ali oboje.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje infestacije z bolhami in klopi na psih

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja
- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) skozi 12 tednov,

- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 12 tednov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*)
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 8 tednov (*Rhipicephalus sanguineus*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini. Učinkovanje se začne v 8 urah po pritrčitvi za bolhe (*C. felis*) in v 12 urah po pritrčitvi za klope (*I. ricinus*).

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero od pomožnih snovi.

6. NEŽELENI UČINKI

Blagi in prehodni gastrointestinalni učinki, kot na primer diareja, bruhanje, pomanjkanje teka in slinjenje so bili pogosto opaženi med kliničnimi testirani (1,6 % zdravljenih psov).

O krčih in letargiji so poročali zelo redko v spontanah (farmakovigilančnih) poročilih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo

Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25-56 mg fluralanerja /kg telesne teže v eni skupini):

| Telesna teža psa (kg) | Jakost in število tablet, ki jih je treba dati | | | | |
|-----------------------|--|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Za pse s telesno težo nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh tablet, ki se najbolj približa telesni teži.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Žvečljivih tablet ne smete drobiti ali deliti.

Bravecto tableto dajte ob času hranjenja ali približno takrat.

Bravecto je žvečljiva tablet in jo večina psov dobro sprejme. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Psa je treba opazovati, da vidite, da je tableto pogoltnil.

Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije z bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih. Za optimalni nadzor infestacije s klopi je čas ponovnega zdravljenja odvisen od vrste klopov. Glejte poglavje 4.2.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omoti za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega.

Ne jejte, pijte ali kadite, ko delate z zdravilom.

Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

Brejest, laktacija in plodnost:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri psih za vzrejo, v dobi brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske proteine in bi se lahko kosal z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin.

Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovino. Med kliničnimi testiranjimi niso opazili medsebojnih delovanj med Bravecto žvečljivimi tabletami za pse in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Varnost je bila dokazana pri živalih za vzrejo in pri živalih v času brejosti in laktacije, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 3krat večji od največjega priporočenega odmerka.

Varnost je bila dokazana pri psičkih, starih 8-9 tednov in težkih 2,0-3,6 kg, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 5krat večji od priporočenega odmerka, trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki).

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem oralnem dajanju 3krat večjega odmerka od priporočenega.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi pristop.

Kartonska škatla z 1 aluminijastim pretisnim omotom, zavarjenim s prevleko PET aluminijasta folija, ki vsebuje 1, 2 ali 4 žvečljive tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO:

- Bravecto 112,5 mg kožni nanos – raztopina za zelo majhne pse (2 – 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg kožni nanos – raztopina za majhne pse (>4,5 – 10 kg)
- Bravecto 500 mg kožni nanos – raztopina za srednje velike pse (>10 – 20 kg)
- Bravecto 1000 mg kožni nanos – raztopina za velike pse (>20 – 40 kg)
- Bravecto 1400 mg kožni nanos – raztopina za zelo velike pse (>40 – 56 kg)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40-56 kg)
fluralaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.
Vsaka merilna kapalka vsebuje:

| | Volumen (ml) | Fluralaner (mg) |
|---------------------------------|--------------|-----------------|
| za zelo majne pse 2-4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| za majhne pse >4,5-10 kg | 0,89 | 250 |
| za srednje velike pse >10-20 kg | 1,79 | 500 |
| za velike pse >20-40 kg | 3,57 | 1000 |
| za zelo velike pse >40-56 kg | 5,0 | 1400 |

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje infestacije z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) skozi 12 tednov,
- takojšnje in trajno ubijanje klopov (*Ixodes ricinus* in *Dermacentor reticulatus*) skozi 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa kot na primer rdečina ali izpadanje dlake so bili pogosto opaženi med kliničnimi testiranjmi (1,2 zdravljenih psov).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za nanos na kožo.

Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25-56 mg fluralanerj/kg telesne teže):

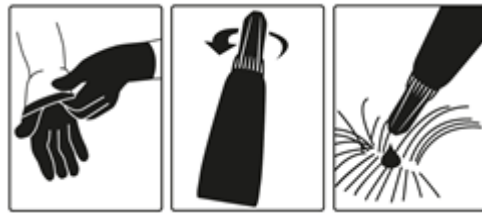
| Telesna teža psa (kg) | Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2-4,5 | 1 | | | | |
| >4,5-10 | | 1 | | | |
| >10-20 | | | 1 | | |
| >20-40 | | | | 1 | |
| >40-56 | | | | | 1 |

Za pse s telesno težo nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni teži.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

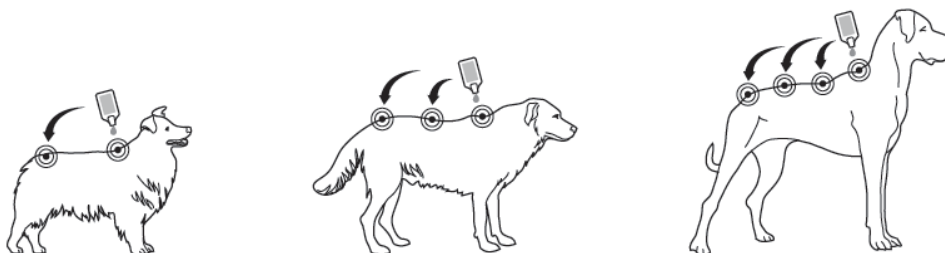
Način dajanja

Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju. Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na kapalki; ni je mogoče odstraniti. Kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.



Drugi korak: Pes naj med dajanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Konico merilne kapanke postavite navpično na kožo med lopaticama.

Tretji korak: Rahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo na eno (če je volumen majhen) ali več mestih vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanašajte prevelike količine raztopine na posamezno mesto, ker bi je lahko nekaj steklo ali odkapljaljo s psa.



Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnih temperaturnih pogojev. Merilne kapanke hranite v zunanji ovojnini, da se ne izgublja vehikel in da se ne navzamejo vlage. Vrečke odprite le neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v oči psa. Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ne umivajte psa oz. ne dovolite psu, da se kopa ali plava v vodi 3 dni po zdravljenju.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravila e ne smete dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana. To zdravilo je za lokalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini:

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamernega zaužitja poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože. Do stika z zdravilom lahko pride neposredno, bodisi pri ravnanju z zdravilom ali pri ravnanju z zdravljeno živaljo. Da bi se izognili stiku, je pri rokovanju in dajanju zdravila treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu.

Če se pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo na prstih, zato je treba uporabiti rokavice.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga. V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberite odvečno zdravilo s papirnati brisačo in očistite površino z detergentom.

Pri majhni skupini ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah pri drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Zdravila ne smejo uporabljati osebe s preobčutljivostjo za učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje Kontraindikacije). Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa morajo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Brejost, laktacija in plodnost:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri psih za vzrejo v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske proteine in bi se lahko kosal z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi testiranjmi niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom Bravecto kožni nanos, raztopina za pse, in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Varnost je bila dokazana pri psičkih, starih 8-9 tednov in težkih 2,0-3,6 kg, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 5krat večji od priporočenega odmerka, trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki).

Varnost je bila dokazana pri živalih za vzrejo in pri živalih v obdobju brejosti in laktacije, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 3krat večji od največjega priporočenega odmerka.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini so dobro prenašali koliji z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem oralnem dajanju 3krat večjega odmerka od priporočenega.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo pristop zdravljeni psi.

Učinkovanje na bolhe (*C. felis*) se začne v 8 urah po pritrditvi in na klope (*I. ricinus*) v 12 urah po pritrditvi.

Kapalka z enoto odmerka je narejena iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta s HDPE zaporko in pakirana v vrečko iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merilni kapalki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO:

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

| | Volumen (ml) | Fluralaner (mg) |
|--|--------------|-----------------|
| za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| za velike mačke >6,25 – 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje infestacije z bolhami in klopi pri mačkah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) skozi 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni zdravilni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa kot na primer rdečina in srbenje ali izpadanje dlake so pogosto opaženi med kliničnimi testiranjmi (2,2% zdravljenih mačk). Drugi znaki, ki so bili občasno opaženi kratek čas po dajanju zdravila, so: apatija/tresenje/neješčnost (0,9% zdravljenih mačk) ali bruhanje/povečano slinjenje (0,4 % zdravljenih mačk).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za nanos na kožo.

Bravecto je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 40 – 94 mg fluralanerja/kg telesne teže):

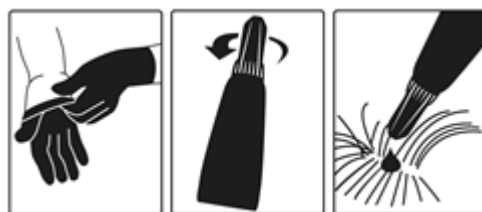
| Telesna teža mačke (kg) | Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati | | |
|-------------------------|---|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 – 2,8 | 1 | | |
| >2,8 – 6,25 | | 1 | |
| >6,25 – 12,5 | | | 1 |

Za mačke s telesno težo nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni teži.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Način dajanja

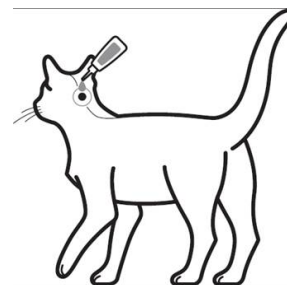
Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvlcite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Kapalko je



treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju. Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na kapalki; ni je mogoče odstraniti. Kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.

Drugi korak: Mačka naj med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven za lažji nanos. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo na spodnji del lobanje mačke.

Tretji korak: Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg na eno mesto oz. na dve mesti mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg na spodnji del lobanje.



Shema zdravljenja

Za optimalni nadzor infestacije s klopi bolhami je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dajati v 12-tedenskih razmikih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni posebnih temperaturnih pogojev. Merilne kapalke hranite v zunanji ovojnini, da se ne izgublja vehikel in da se ne navzamejo vlage. Vrečke odprite le neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Paziti je treba, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v oči živali. Ne nanašajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 11 tednov starosti in/ali za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

To zdravilo je za lokalno uporabo in se ne sme dajati peroralno. Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam da negujejo ena drugo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini:

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni obojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamerne zaužitja poiščite zdravniški nasvet in pokažite zdravniku navodilo za uporabo ali nalepko.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože. Do stika z zdravilom lahko pride neposredno, bodisi pri ravnanju z zdravilom ali pri ravnanju z zdravljeno živaljo. Da bi se izognili stiku, je pri rokovanju in dajanju zdravila treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu.

Če se pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo na prstih, zato je treba uporabiti rokavice.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga. V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberite odvečno zdravilo s papirnati brisačo in očistite površino z detergentom.

Pri majhni skupini ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah pri drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini. Zdravila ne smejo uporabljati osebe s preobčutljivostjo za učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje Kontraindikacije). Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa morajo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Brejest, laktacija in plodnost:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Zdravilo uporabite le v skladu z oceno korist/tveganje odgovornega veterinarja .

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi testiranjmi niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom Bravecto kožni nanos, raztopina za mačke, in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Varnost pri mačkah, starih 11-13 tednov in težkih 1,2-1,5 kg, zdravljenih z do 5krat večjimi odmerki od največjega priporočenega trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), je bila dokazana.

Peroralni vnos največjega priporočenega odmerka so mačke dobro prenašale, z izjemo samo omejevanega slinjenja in kašljanja ali bruhanja neposredno po dajanju.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljeni mačke.

Učinkovanje se začne v 12 urah na bolhe (*C. felis*) in v 48 urah na klope (*I. ricinus*).

Kapalka z enoto odmerka je narejena iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta s HDPE zaporko in pakirana v vrečko iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merilni kapalki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

PRILOGA IV
PODLAGA ZA ENO DODATNO PODALJŠANJE

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) in Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) sta se predhodno strinjala, da se vodi povečan nadzor določenih kategorij resnih neželenih učinkov z namenom, da se pridobi večje podrobnosti glede teh neželenih učinkov. Poleg tega, gleda na nerazrešene farmakovigilančne podatke, ki so bili vrednoteni v času postopka za podaljšanje dovoljenja za promet in da se zagotovi, da je farmakovigilančni sistem MAH-a ustrezen da bo omogočil zbiranje in vrednotenje neželenih dogodkov v skladu z zahtevami; CVMP se je na zasedanju, dne 4.-6. decembra 2018 odločil, da je potrebno dodatno petletno podaljšanje dovoljenja za promet.