

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga milliliiter lahust sisaldab 280 mg fluralaneeri (*fluralaner*) ja 14 mg moksidektiini (*moxidectin*).

Üks pipett sisaldab:

BRAVECTO PLUSi täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen 1,07 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kassid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kellel on või keda ohustavad puukide või kirpude ja kuulmelestade, seedetrakti nematoodide või südameussi segaparasitinfestatsioonid. See veterinaarravim on eriti näidustatud siis, kui kasutamine puukide või kirpude ja ühe või enama teise sihtparasiidi vastu on näidustatud samal ajal.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides Feliks*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmava toimega 12 nädala jooksul.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsioonide raviks.

Seedetrakti ümarusside (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) infestatsioonide raviks.

Manustamisel korduvalt 12-nädalase intervalliga hoiab ravim püsivalt ära *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve (üksikasju vt lõik 4.9).

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puugid ja kirbud peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav 6-kuuseid või vanemaid loomi, kes elavad piirkondades, kus siirutaja on olemas, kontrollida täiskasvanud südameusside infestatsiooni suhtes enne selle veterinaarravimi manustamist südameusstõve ennetamiseks.

Südameusstõve ennetamiseks kassidel, kes viibivad endeemsetes piirkondades ainult ajutiselt, tuleks toodet manustada enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega ja seda tuleb jätkata 12-nädalaste intervallidega kuni tagasipöördumiseni mitte-endeemsesse piirkonda. Ravi ja mitte-endeemsesse piirkonda tagasijõudmise vahele ei tohi jääda rohkem kui 60 päeva.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) või seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud preparaadiga) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Parasiitide resistentsus iga konkreetse anthelmintikumide klassi vastu võib välja kujuneda pärast selle klassi anthelmintikumide sagedast, korduvat kasutamist spetsiifilistel asjaoludel. Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni anthelmintikumide vastase resistentsuse suunas. Parasiiditõrjet soovitatakse teha kogu võimaliku infestatsiooniriski perioodil.

Vältige looma sagedast ujumist või šampooniga pesemist, sest ravimi tõhususe püsivust sellistel juhtudel ei ole uuritud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte kasutada otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei soovitata ravida alla 9 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 1,2 kg kehamassiga kasse.

Ravida ei soovitata isaseid aretusloomi.

See ravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks ja suu kaudu seda manustada ei tohi.

Ravimi suukaudne sissevõtmine maksimaalses soovitatavas annuses 93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta kutsus vahetult pärast manustamist esile mõningast isepiirduvat süljeeritust või üksikujuhtudel oksendamist.

Tähtis on annus manustada näidatud viisil vältimaks, et loom ravimit lakub ja alla neelab.

Mitte lasta hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

Mitte lasta ravitud loomadel ravimata loomadega kokku puutuda, kuni manustamiskoht on kuivanud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet ravimiga tuleb vältida ja ravimit käsitsedes tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, mis on saadud koos ravimiga müügikohast, sest mõnedel inimestel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis võivad olla rasked. Inimesed, kes on fluralaneeri või ravimi mis tahes aine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Toode seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud toote eemaldamiseks veest ja seebist.

Kokkupuude ravimiga võib toimuda ka ravitud loomaga tegelemisel. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduge arsti poole ja näidate pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitlemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe ära visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge arsti poole ja näidate pakendi infolehte või pakendi etiketti. Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati sageli kergeid ja mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (alopeetsia, naha koorumine, punetus või sügelus).

Aeg-ajalt täheldati kliinilistes uuringutes varsti pärast manustamist järgnevaid teisi kõrvaltoimeid: düspnoe pärast manustamiskoha lakkumist, hüpersalivatsioon, oksendamine, veriokse, diarröa, letargia, püreksia, tahhüpnöe, müdriaas.

Turustamisjärgsete ohutuskogemuste (ravimijärelevalve) alusel on pärast selle ravimi kasutamist väga harva teatatud treemorist ja anoreksiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja imetavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud ja selle tõttu seda nendel loomadel kasutada ei soovitata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid on p-glükoproteiini substraadid. Selle tõttu võib Bravecto Plusiga ravimise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada samal ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Bravecto Plusi täpilahus on saadaval kolme suurusega pipettides. Järgnev tabel määrab kasutatava pipeti suuruse kassi kehamassi alusel (annus 40–94 mg fluralaneceri 1 kg kehamassi kohta ja 2–4,7 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta).

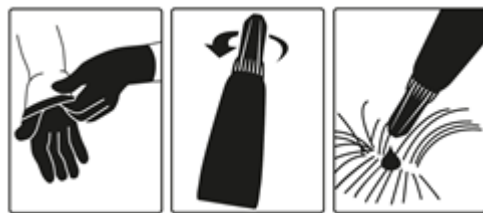
Kassi kehamass (kg)	Kasutatava pipeti suurus
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele
> 6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg täpilahus suurtele kassidele

Igas kaaluvahemikus tuleb kasutada kogu ühe pipeti sisu.

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

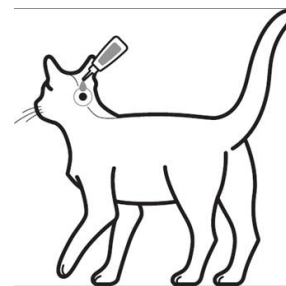
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). „Keera ja kasuta“ korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamisvalmis.



2. samm. Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

3. samm. Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Ravim tuleb kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg manustada ühte kohta kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte kohta kuklal.



Raviskeem

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus ravimit. Kordusravi vajaduse määramiseks pöörduge 28 päeva pärast manustamist läbivaatuseks (otoskoopia) uuesti loomaarsti poole. Kordusravi valiku (ühe toimeainega või kombineeritud preparaat) otsustab vastutav loomaarst.

Seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus ravimit. Kordusravi vajadus ja sagedus peab olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti nõuannetega ning arvestama kohaliku epidemioloogilise olukorraga. Vajaduse korral võib ravi korrata 12-nädalaste intervallidega.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad või sinna reisinud kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Selle tõttu peab enne Bravecto Plusi manustamist samaaegselt täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni ennetamiseks arvesse võtma lõigus 4.4 toodud nõuandeid.

Ravi ajal on ravim efektiivne *D. immitis*'e vastsete (L3 ja L4) vastu, kes on kassi nakatanud viimase 30 päeva jooksul.

Ravim on efektiivne saabuvate *D. immitis*'e vastsete (L3) vastu 60 päeva jooksul pärast ravi. Seetõttu tuleb südameussstõve pidevaks vältimiseks kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast paikset manustamist 9–13 nädala vanustele ja 0,9–1,9 kg kaaluvatele kassipoegadele, keda raviti üleannustega, mis olid maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremad (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg moksidektiini ja 465 mg fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatust lühemate intervallidega (8-nädalased intervallid).

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei kohaldata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, endektotsiidid, milbemütsiinid.

ATCvet kood: QP54AB52.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluralaneer

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on kassidel efektiivne puukide (*Ixodes ricinus*), kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) vastu.

Toime (surmav toime) puukide (*I. ricinus*) ja kirpude (*C. felis*) vastu algab 48 tunni jooksul pärast ravi.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini vastane resistentsus.

In vitro biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk), tsükloдиеenide (puuk, kirp), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk) ja püretroidide (puuk) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutuvas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud kassidel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on näidatud, et väga väikesed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

Moksidektiin

Moksidektiin on nemadektiini poolsünteetiline derivaat, mis kuulub makrotsükliiliste laktoonide milbemütsiinide perekonda (teine on avermektiinid) ning millel on parasititsiidne toime paljude sise- ja välisparasiitide vastu (sealhulgas kuulmelestad (*Otodectes cynotis*)). Moksidektiinil puudub oluline tõhusus kirpude ja puukide vastu. Moksidektiin toimib ainult *Dirofilaria immitis*'e vastsetesse (L3 ja L4), mitte täiskasvanud ussidesse. Moksidektiini toime *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu kestab rohkem kui 60 päeva pärast ravi ja esineb toime *D. immitis*'e vastsete vastu, kes nakatasid peremeeslooma kuni 30 päeva enne ravi.

Milbemütsiinidel ja avermektiinidel on samasugune toimemehhanism, mis põhineb ligand-sõltuvate kloorikanalite sidumisel (glutamaat-R ja GABA-R) Selle tagajärjel suureneb nematoodide ja artropoodide närvi- ja/või lihasrakkude membraani läbitavus kloriidioonidele ja see põhjustab parasiitide hüperpolarisatsiooni, paralüüsi ja surma. Glutamaadisõltuvate kloorikanalite sidumist, mis on selgrootutele spetsiifilised ja mida imetajatel ei eksisteeri, peetakse anthelmintilise ja insektitsiidse toime peamiseks mehhanismiks.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Fluralaneer imendub kergesti süsteemselt paikse manustamise kohast, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas vahemikus 3–21 päeva pärast manustamist. Fluralaneer eritub plasmast aeglaselt ($t_{1/2} = 15$ päeva) ning väljutatakse roojaga ja väga väikses koguses uriiniga.

Moksidektiin imendub kergesti süsteemselt paikse manustamise kohast, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas vahemikus 1–5 päeva pärast manustamist. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt ($t_{1/2} = 26$ päeva) ning väljutatakse roojaga ja väga väikses koguses uriiniga. Koosmanustamine ei mõjuta fluralaneeri ja moksidektiini farmakokineetilist profiili.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosütolueen
Dimetüülatsetamiid
Glükofurool
Dietüültoluamiid (DEET)
Atsetoon

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5.6 mg täpilahus: 2 aastat;

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg ja 500 mg / 25 mg täpilahus: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida kotikestes, et vältida lahusti kadu või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium-/polüpropüleenfooliumist, millel on suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kork ja mis on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse.

Iga kartongkarp sisaldab 1 või 2 pipetti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Mitte lasta ravimil sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/224/001-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.05.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kohaldata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
PRANTSUSMAA

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)
fluralaner / moxidectin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 × 0,4 ml
2 × 0,89 ml
2 × 1,79 ml

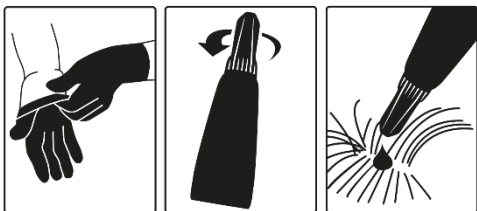
5. LOOMALIIGID

Kassid.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Kork ei tule pipetilt ära.



8. KEELUAEG

Ei kohaldata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Hoidke ravimit kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Vältige ravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Toote käsitlemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

Madalmaad

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetti)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetti)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetti)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

fluralaner / moxidectin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

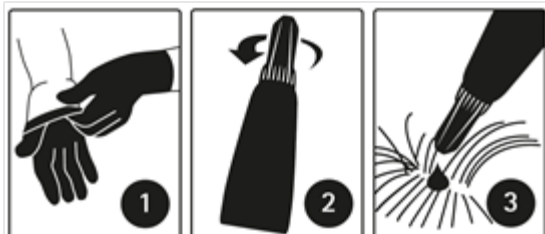
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine.



1. Pange kindad kätte. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3. Kandke nahale.

Hoida pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

5. KEELUAEG

Ei kohaldata.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)



5. KEELUAEG

Ei kohaldata.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)
Fluralaneer / moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga milliliiter lahust sisaldab 280 mg fluralaneeri (*fluralaner*) ja 14 mg moksidektiini (*moxidectin*).
Üks pipett sisaldab:

BRAVECTO PLUSi täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Abiaine:

Butüülhüdrosütolueen 1,07 mg/ml

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kellel on või keda ohustavad puukide või kirpude ja kuulmelestade, seedetrakti nematoodide või südameussi segaparasitinfestatsioonid. See veterinaarravim on eriti näidustatud siis, kui kasutamine puukide või kirpude ja ühe või enama teise sihtparasiidi vastu on näidustatud samal ajal.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides Feliks*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmava toimega 12 nädala jooksul.
Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsioonide raviks.

Seedetrakti ümarusside (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) infektsioonide ravi.

Manustamisel korduvalt 12-nädalase intervalliga hoiab ravim püsivalt ära *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes täheldati sageli kergeid ja mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohas (alopeetsia, naha koorumine, punetus või sügelus).

Aeg-ajalt täheldati kliinilistes uuringutes varsti pärast manustamist järgnevaid teisi kõrvaltoimeid: düspnoe pärast manustamiskoha lakkumist, hüpersalivatsioon, oksendamine, veriokse, diarröa, letargia, püreksia, tahhüpnöe, müdriaas.

Turustamisjärgsete ohutuskogemuste (ravimijärelevalve) alusel on pärast selle ravimi kasutamist väga harva teatatud treemorist ja anoreksiast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kassid.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine.

Bravecto Plusi täpilahus on saadaval kolme suurusega pipettides. Järgnev tabel määrab kasutatava pipeti suuruse kassi kehamassi alusel (annus 40–94 mg fluralaneeri 1 kg kehamassi kohta ja 2–4,7 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta).

Kassi kehamass (kg)	Kasutatava pipeti suurus
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele

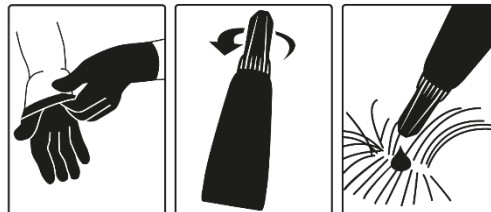
Igas kaaluvahemikus tuleb kasutada kogu ühe pipeti sisu. Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Täppmanustamine.

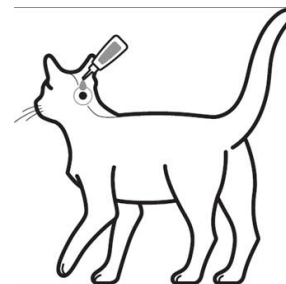
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). „Keera ja kasuta“ korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamisvalmis.



2. samm. Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

3. samm. Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Ravim tuleb kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg manustada ühte kohta kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte kohta kuklal.



Raviskeem

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus ravimit. Kordusravi vajaduse määramiseks pöörduge 28 päeva pärast manustamist läbivaatuseks (otoskoopia) uuesti loomaarsti poole. Kordusravi valiku (ühe toimeainega või kombineeritud preparaat) otsustab vastutav loomaarst.

Seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus ravimit. Kordusravi vajadus ja sagedus peab olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti nõuannetega ning arvestama kohaliku epidemioloogilise olukorraga. Vajaduse korral võib ravi korrata 12-nädalase intervalliga.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad või sinna reisinud kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Selle tõttu peab enne Bravecto Plusi manustamist samaaegseks täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni ennetamiseks arvesse võtma lõigus 12 toodud nõuandeid.

Ravi ajal on ravim efektiivne *D. immitis*'e vastsete (L3 ja L4) vastu, kes on kassi nakatanud viimase 30 päeva jooksul.

Ravim on efektiivne saabuvate *D. immitis*'e vastsete (L3) vastu 60 päeva jooksul pärast ravi. Seetõttu tuleb südameusstõve pidevaks vältimiseks kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida kotikestes, et vältida lahusti kadu või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Puugid ja kirbud peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav 6-kuuseid või vanemaid loomi, kes elavad piirkondades, kus siirutaja on olemas, kontrollida täiskasvanud südameusside infestatsiooni suhtes enne ravimi manustamist südameusstõve ennetamiseks.

Südameusstõve ennetamiseks kassidel, kes viibivad endeemsetes piirkondades ainult ajutiselt, tuleks toodet manustada enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega ja seda tuleb jätkata 12-nädalaste intervallidega kuni tagasipöördumiseni mitte-endeemsesse piirkonda. Ravi ja mitte-endeemsesse piirkonda tagasijõudmise vahele ei tohiks jääda rohkem kui 60 päeva.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) või seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud preparaadiga) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Parasiitide resistentsus iga konkreetse anthelmintikumide klassi vastu võib välja kujuneda pärast selle klassi anthelmintikumide sagedast, korduvat kasutamist spetsiifilistel asjaoludel. Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni anthelmintikumide vastase resistentsuse suunas. Parasiiditõrjet soovitatakse teha kogu võimaliku infestatsiooniriski perioodil.

Vältige looma sagedast ujumist või šampooniga pesemist, sest ravimi tõhususe püsimist sellistel juhtudel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte kasutada otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei soovitata ravida alla 9 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 1,2 kg kehamassiga kasse.

Ravida ei soovitata isaseid aretusloomi.

See ravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks ja suu kaudu seda manustada ei tohi.

Ravimi suukaudne sissevõtmine maksimaalses soovitatavas annuses 93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta kutsus vahetult pärast manustamist esile mõningast isepiirduvat süljeeritust või üksikjuhtudel oksendamist.

Tähtis on annus manustada näidatud viisil vältimaks, et loom ravimit lakub ja alla neelab.

Mitte lasta hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

Mitte lasta ravitud loomadel ravimata loomadega kokku puutuda, kuni manustamiskoht on kuivanud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet ravimiga tuleb vältida ja ravimit käsitsedes tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekinda, mis on saadud koos ravimiga müügikohast, sest mõnedel inimestel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis võivad olla rasked.

Inimesed, kes on fluralaneeri või ravimi mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Toode seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud toote eemaldamiseks veest ja seebist.

Kokkupuude ravimiga võib toimuda ka ravitud loomaga tegelemisel.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolevad allergiad näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peaksid veterinaarravimi käsitlemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe ära visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja imetavatel loomadel ei ole piisavalt tõestatud ja selle tõttu seda nendel loomadel kasutada ei soovitata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid on p-glükoproteiini substraadid. Selle tõttu võib Bravecto Plusiga ravimise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada samal ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast paikset manustamist 9–13 nädala vanustele ja 0,9–1,9 kg kaaluvatele kassipoegadele, keda raviti üleannustega, mis olid maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremad (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg moksidektiini ja 465 mg fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatust lühemate intervallidega (8-nädalased intervallid).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Mitte lasta ravimil sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele keskkonnas, kuhu ravitud kassidel on juurdepääs.

Toime (surmav toime) puukide (*I. ricinus*) ja kirpude (*C. felis*) vastu algab 48 tunni jooksul pärast ravi.

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium-/polüpropüleenfooliumist, millel on suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kork ja mis on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Iga kartongkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.