

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112.5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който има:
-бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*,
Dermacentor reticulatus и *D. variabilis*,
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C.felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I.ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява във външната опаковка докато се прилага, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При клинични опити (1.6% от третираните кучета) често са били наблюдавани умерени и бързопреминаващи гастроинтестинални признаци като диария, повръщане, липса на апетит и лигаване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност, лактация и при животни за разплод. Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и cumarin derivative warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen

или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, sarprofen или warfarin.

По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м, за на една телесна група)

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	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

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки които най-много съответстват на определената телесната маса.

Метод на приложение:

Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата.

Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте сигурни, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.2.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след пероралното приложение при кученца на 8 – 9 – седмична възраст и с телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8– седмични интервали).

Не са били доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеспособността на приплодите, когато fluralaner е бил прилаган перорално на кучета от породата Бигъл, с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg т.м. fluralaner).

Ветеринарномедицинския продукт е имал много добра поносимост при кучета от породата Коли с изследвана deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза (168 mg/kg т.м). Не са наблюдавани клинични признаци свързани с третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ectoparasiticides за систематична употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Phipicephalus sanguineus*) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета.

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от артропод нервната система, чрез антагонистичното си действие върху ligant-gate chloride канали (GABA-receptor и glutamate-receptor).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и кърлежите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in-vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван чрез доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на мухи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнени яйца. *In-vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение fluralaner веднага се абсорбира, достигайки максимални плазмени концентрации за 1 ден. Храната усилва абсорбцията. Fluralaner се разпространява системно и достига най-високи концентрации в мазнините, последвано от черен дроб, бъбреци и мускули. Продължителното присъствие, бавната елиминация от плазмата ($t_{1/2} = 12$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането. Наблюдавана е индивидуално промяна на C_{max} и $t_{1/2}$. Основния начин за елиминация е екскрецията на непромен fluralaner във фекалиите (приблизително 90% от дозата). Бъбречиния клирънс е по-незначителния начин на елиминация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Porc liver flavor
Surcose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate

Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Твърда картонена кутия, съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с хартия/PET алуминиево-фолиев капак, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/158

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{ДД/месец/ГГГГ}

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Australia

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Твърда картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

Fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Fluralaner 112.5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1000 mg
Fluralaner 1400 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 дъвчаща таблетка
2 дъвчащи таблетки
4 дъвчащи таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (ММ/YYYY)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: (number)

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Bravecto дъвчащи таблетки за кучета**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRALIA

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

Fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка Bravecto съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112.5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи и бълхи.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който има:
-бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*,
Dermacentor reticulatus и *D. variabilis*.
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C.felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I.ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При клинични опити (1.6% от третираните кучета) често са били наблюдавани умерени и бързопреминаващи гастроинтестинални признаци, като диария, повръщане, липса на апетит и лигаване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Bravecto дъвчащи таблетки трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м. за една телесна група)

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	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

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.
Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте убедени, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg. Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8-седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се съхранява във външната опаковка докато се прилага, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и cumarin derivative warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Безопасността на продукта е била доказана при бременни, лактиращи животни и животни за разплод, третирани с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза.

Безопасността е била доказана при кученца на 8-9 седмична възраст и телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8- седмични интервали).

Ветеринарномедицинският продукт е имал много добра поносимост при кучета от порадата Коли с изследвана deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 +/-) след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът осигурява контрол на порулацията на мухи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Твърда картонена кутия съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с хартия/PET алуминиево-фолиев капак, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.