

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg žvýkácí tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkácí tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkácí tablety pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvýkácí tablety pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvýkácí tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Bravecto žvýkácí tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	250
Střední psi (>10-20 kg)	500
Velcí psi (>20-40 kg)	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	1400

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

Světle hnědé až hnědé kulaté tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem, se zřetelným mramorováním, flíčky nebo oběma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) trvajících 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) trvajících 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíště (*Rhipicephalus sanguineus*) trvajících 8 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky okamžitě po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami. K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin po uchycení.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších než 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byly často pozorovány tyto nežádoucí účinky (1,6 % léčených psů): mírné a přechodné gastrointestinální účinky jako jsou průjem, zvracení, nechutenství a slintání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pro použití u chovných zvířat, během březosti a laktace. Lze použít u chovných zvířat a u březích a laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vázou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofeny nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi žvýkacími tabletami Bravecto a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti v jedné hmotnostní kategorii):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství podaných tablet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5 kg	1				
> 4,5-10 kg		1			
>10-20 kg			1		
>20-40 kg				1	
>40-56 kg					1

Žvýkácké tablety nelámat a nepůlit.

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou tablet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

Způsob podání:

Tablety Bravecto podávat s krměním nebo během krměním.

Bravecto žvýkácké tablety jsou dobře přijímány většinou psů. Pokud nenastane dobrovolné přijetí, lze tablety Bravecto podat psům zamíchané do krmiva nebo přímo do tlamy. V době podání by měl být pes pozorován, zda došlo ke spolknutí tablety.

Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech. Pro optimální kontrolu infestace klíšťat je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 4.2.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U perorálně léčených štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po 5- násobném překročení maximální doporučené dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené intervaly (8 týdnů).

Nebyl pozorován žádný vliv na rozmnožování a žádný vliv na životaschopnost potomstva při podávání fluralaneru psům plemene bígl při 3násobném překročení maximální doporučené dávky (až 168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficientním multidrug-resistance proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3-násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové podání.

ATCvet kód: QP53BX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides spp.*) psů.

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA-receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

V *in-vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, ostatní roztoči), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a blechy) a karbamátům (roztoči).

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Blechy nově napadající psa jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušeno díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během jednoho dne. Podání krmiva usnadňuje absorpci. Fluralaner je distribuován do dalších tkání a nejvyšších koncentrací dosahuje v tuku, poté v játrech, ledvinách a svalstvu. Prolongovaná perzistence, pomalá eliminace z plazmy ($t_{1/2} = 12$ dnů) a minimální metabolizace zajišťují přítomnost účinných koncentrací fluralaneru po dobu mezi jednotlivými aplikacemi přípravku. Byly pozorovány individuální rozdíly mezi C_{max} a $t_{1/2}$. Fluralaner je vylučován v nezměněné podobě zejména stolicí (~90% dávky). Renální clearance je minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

aroma z prasečích jater
sacharosa
kukuřičný škrob
natrium-lauryl-sulfát
monohydrát dinatrium-embonátu
magnesium-stearát
aspartam
glycerol
sójový olej
makrogol 3350

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1 aluminiovým blistrem zataveným fólií skládající se z vrstev: papír/PET aluminiová fólie. Blistr obsahuje 1,2 nebo 4 žvýkácké tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakousko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

Fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkáci tableta
4 žvýkáci tablety
6 žvýkáci tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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)

Fluralanerum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Bravecto žvýkácí tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg žvýkácí tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkácí tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkácí tablety pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvýkácí tablety pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvýkácí tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

Fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Bravecto žvýkácí tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	250
Střední psi (>10-20 kg)	500
Velcí psi (>20-40 kg)	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	1400

Světle hnědé až hnědé kulaté tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem, se zřetelným mramorováním, flíčky nebo oběma.

4. INDIKACE

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) trvajících 12 týdnů

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) trvající 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíště (*Rhipicephalus sanguineus*) trvající 8 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky okamžitě po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami. K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin po uchycení.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byly často pozorovány tyto nežádoucí účinky (1,6 % léčených psů): mírné a přechodné gastrointestinální účinky jako jsou průjem, zvracení, nechutenství a slintání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti v jedné hmotnostní kategorii):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství a podaných tablet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5 kg	1				
> 4,5-10 kg		1			
>10-20 kg			1		
>20-40 kg				1	
>40-56 kg					1

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou tablet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkáci tablety nelámat a nepůlit.

Tablety Bravecto podávat s krmením nebo během krmení.

Bravecto žvýkáci tablety jsou dobře přijímány většinou psů. Pokud nenastane dobrovolné přijetí, lze tablety Bravecto podat psům zamíchané do krmiva nebo přímo do tlamy. V době podání by měl být pes pozorován, zda došlo ke spolknutí tablety.

Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech. Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 4.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších než 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

Březost, laktace a plodnost:

Veterinární léčivý přípravek lze použít i u chovných zvířat, během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové

deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofenu nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi žvýkacími tabletami Bravecto a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U perorálně léčených štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po 5- násobném překročení maximální doporučené dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené intervaly (8 týdnů).

Nebyl pozorován žádný vliv na rozmnožování a žádný vliv na životaschopnost potomstva při podávání fluralaneru psům plemene bigl při 3 násobném překročení maximální doporučené dávky (až 168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficientním multidrug-resistence proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3-násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

Inkompatibility

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Lepenková krabička s 1 aluminiovým blistrem zataveným fólií skládající se z vrstev: papír/PET aluminiová fólie. Blistr obsahuje 1,2 nebo 4 žvýkací tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.