

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi Bravecto-purutabletti sisältää:

Bravecto-purutabletit	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4,5-10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10-20 kg)	500
suurille koirille (>20-40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40-56 kg)	1400

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluttua kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluttua puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa valmistetta käsitellessä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteiden annon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti havaittuja haittavaikutuksia (1,6 %:lla hoidetuista koirista) olivat lievät ja ohimenevät vaikutukset ruoansulatuskanavaan, kuten ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen..

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuus siitoseläimillä, tiineyden ja imetyksen aikana on selvitetty. Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla

plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia Bravecto-tablettien ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostellaan suun kautta.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

Antotapa

Anna Bravecto-purutabletit koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Valmistetta tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa torjunnassa ja häädössä annosteluväli riippuu puutiaislajeista, ks. kohta 4.2.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeria / paino kg) suun kautta kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai jälkeläisten elinkelpoisuuteen ei havaittu beagle-rotuisilla koirilla, kun annettiin jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia fluralaneeria suun kautta (168 mg fluralaneeria/ paino kg).

Tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät ulkoloislääkkeet
ATCvet-koodi: QP53BX.

5.1 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaistartuntoihin (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpputartuntoihin (*Ctenocephalides spp.*).

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyylirea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteeseen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti suun kautta annettuna ja saavuttaa maksimipitoisuuden plasmassa yhden vuorokauden kuluessa. Ruoka tehostaa imeytymistä. Fluralaneeri jakautuu systemisesti ja sen suurimmat pitoisuudet kertyvät rasvaan sekä maksaan, munuaisiin ja lihaksiin. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 12$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Yksilövaihtelua havaittiin enimmäispitoisuuksissa C_{max} ja puoliintumiajassa $t_{1/2}$. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin (~90% annoksesta). Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian maksa-aromi
Sakkarooosi
Maissitärkkelys
Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumembonaattimonohydraatti

Magnesiumstearaatti
Aspartaami
Glyseroli
Soijaöljy
Makrogoli 3350

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus sisältäen yhden alumiinifolioläpipainopakkauksen, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia ja joka on sinetöity paperi/PET alumiinifolio kannella.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/158

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
1210 Vienna
Itävalta

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)

Fluralaneeri

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

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

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
2 purutablettia
4 purutablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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)

Fluralaneeri

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ “ ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Bravecto purutabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40-56 kg)

Fluralaneeri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi Bravecto-purutabletti sisältää:

Bravecto purutabletit	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille (2-4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4.5-10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10-20 kg)	500
suurille koirille (>20-40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40-56 kg)	1400

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

4. KÄYTTÖAIHEET

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääkevalmiste on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:
- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan

- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluttua kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluttua puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa yleisesti havaittuja haittavaikutuksia (1,6 %:lla hoidetuista koirista) olivat lievät ja ohimenevät vaikutukset ruoansulatuskanavaan, kuten ripuli, oksentelu, ruokahaluttomuus ja kuolaaminen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

9. ANNOSTUSOHJEET

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Anna Bravecto-purutabletit koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Valmistetta tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa häädössä annosteluväli riippuu puutiaislajeista, ks. kohta 4.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää etikettiin pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Valmistetta ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pidä valmiste alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteeseen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa käsitellessäsi tätä valmistetta.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä valmisteen annon jälkeen.

Tiimeys, imetys ja hedelmällisyys:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoituvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun Bravecto-tabletteja käytettiin samanaikaisesti muiden yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Valmisteen turvallisuus on selvitetty siitoseläimillä, tiineillä ja imettävillä koirilla käytettäessä jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia.

Valmisteen turvallisuus on selvitetty 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia kolmena annostelukertana käyttäen lyhempää kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1 -/-), kun suositeltua annosta kolminkertaisesti suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Pahvipakkaus sisältäen yhden alumiinifolioläpipainopakkauksen, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia ja joka on sinetöity paperi/PET alumiinifolio kannella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.