

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Rágótablettánkénti tartalom:

<b>Bravecto rágótabletta</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)	500
nagytestű kutyák számára (>20 – 40 kg)	1000
óriástestű kutyák számára (>40 – 56 kg)	1400

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tablettá. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazda állaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezelt kell mosni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhető mellékhatások voltak az enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például a hasmenés, hányás, étvágytalanság és a nyálzás.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében. A vemhesség és a laktáció ideje alatt és tenyész kutyák esetében is alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

A fluralaner nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel, pl. a nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tablettá hatóanyag tartalma és mennyisége				
	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

A rágótablettát nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tablettát kombinációját kell alkalmazni.

### Az alkalmazás módja:

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótablettát, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

### Kezelési javaslat:

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtától. Lásd a 4.2. szakaszt.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) szájon át kezeltek.

Nem találtak a szaporodásbiológiai teljesítményben eltérést és a szaporulat életképességére kiható következményeket azoknak a Beagle kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra.  
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BX

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* és *Rhipicephalus sanguineus*) és bolhák (*Ctenocephalides spp.*) ellen.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejti ki, azaz sziszémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum függő klorid csatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhán és légyen elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin rezisztencia nem befolyásolta.

*In-vitro* biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), bezofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka), és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolha populáció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át történő beadás után a fluralaner azonnal felszívódik, a maximális plazma koncentrációt 1 napon belül éri el. A táplálék elősegíti a felszívódást. A fluralaner eloszlik a szervezetben, a legmagasabb koncentrációt a zsírszövetben éri el, ennél alacsonyabb koncentrációban van jelen a májban, a vesében és az izomban. Az elnyújtott perzisztálás, és a plazmából történő lassú kiürülés ( $t_{1/2}$  =12 nap) valamint az extenzív metabolizáció hiánya biztosítja a kezelések közötti időtartamra a hatékony fluralaner koncentrációt. A  $C_{max}$  ill. a  $t_{1/2}$  egyedi variációját megfigyelték. A fluralaner túlnyomórészt (az adag~90%-ában) változatlan formában, a bélsárral ürül. A vesén keresztül történő kiválasztódás másodlagos.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésmáj aroma  
Szaharóz  
Kukorica keményítő  
Nátrium-lauril-szulfát  
Dinátrium-embonát-monohidrát  
Magnézium-sztearát  
Aszpartám  
Glicerín  
Szójabab olaj  
Makrogol 3350

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó papír/PET alumínium fóliával zárt alumínium fólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLANDIA

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/158

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Bécs  
AUSZTRIA

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

Fluralaner

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1000 mg

Fluralaner 1400 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta

2 rágótabletta

4 rágótabletta

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Bliszter

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International BV

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Bravecto rágótabletta kutyák számára

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLLANDIA

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Bécs  
AUSZTRIA

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

Fluralaner

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Bravecto rágótablettánkénti tartalma:

<b>Bravecto rágótabletta</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)	500
nagytestű kutyák számára (>20 – 40 kg)	1000
óriástestű kutyák számára (>40 – 56 kg)	1400

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tabletták. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

#### 4. JAVALLAT(OK)

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.



A bolháknak és a kullancsoknak a gazda állaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhető mellékhatások voltak az enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például a hasmenés, hányás, étvágytalanság és a nyálzás.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletták hatóanyag tartalma és mennyisége				
	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

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tabletták kombinációját kell alkalmazni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótabletta, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

#### Kezelési javaslat:

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtól. Lásd a 4. szakaszt.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsoomagoláson az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

#### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezét kell mosni.

#### Vemhesség, laktáció, fertilitás:

Ez az állatgyógyászati készítményt alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

#### Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel, pl. a nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutin szerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot bizonyították a javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezelt tenyész, vemhes és laktáló kutyákon.

Az ártalmatlanságot bizonyították a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölykök esetében, melyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével, háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolha populáció elpusztítására.

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó papír/PET alumínium fóliával zárt alumínium fólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.