

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Bravecto tablete za žvakanje	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse (2-4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5 -10 kg)	250
za srednje velike pse (>10-20 kg)	500
za velike pse (>20-40 kg)	1,000
za vrlo velike pse (>40-56 kg)	1,400

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Tableta svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika.

Poneka mrlja ili pjega mogu biti uočljive.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji omogućuje:

- trenutno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis*) 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja 12 tjedana za *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variabilis*.
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja 8 tjedana (*Rhipicephalus sanguineus*).

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari. Do početka učinka dolazi unutar 8 sati nakon prihvaćanja buha (*C. felis*) i unutar 12 sati nakon prihvaćanja krpelja (*I. ricinus*).

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na štencima mlađim od 8 tjedana i lakše od 2kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi se djeci spriječio direktan pristup proizvodu.

Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja proizvodom.

Odmah nakon primjene proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Česte nuspojave u kliničkim istraživanjima (1,6 % tretiranih pasa) bile su prolazni gastrointestinalni simptomi poput proljeva, povraćanja, inapetencije i suženja.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko medicinskog proizvoda demonstrirana je u vrijeme plodnosti, gravidnosti i laktacije u pasa. Može se primjenjivati na plodne, gravidne te pse u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Fluralaner se jako veže za proteine plazme te se može uspoređivati s ostalim jako vezujućim lijekovima poput ne steroidnih protuupalnih lijekova (NSPU) i kumarinskog derivata varfarina.

Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto tableta za žvakanje za pse i rutinski korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za peroralnu upotrebu.

Bravecto se treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25–56 mg fluralanera/kg tjelesne mase unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Jačina i broj tableta za primjenu				
	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

Tablete za žvakanje ne smiju biti potrgane ili podijeljene.

Psima iznad 56 kg primjenjuje se kombinacija od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

Metoda primjene

Primijeniti tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Bravecto je tableta za žvakanje i većinom ju psi dobro prihvataju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu može se također dati putem hrane ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

Raspored liječenja

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odlomak 4.2.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu se pokazale nikakve nuspojave prilikom peroralne primjene na štencima u starosti 8 do 9 tjedana i težine 2,0–3,6 kg, tretiranih 5 puta većim dozama od maksimalne preporučene doze (56 mg, 168 mg i 280 mg fluralanera/ kg tjelesne težine) u 3 navrata, s kraćim intervalima od preporučenog (8-tjedni intervali).

Nije bilo nikakvog utjecaja na reproduktivne sposobnosti niti na održivost graviditeta kad je fluranel bio peroralno primijenjen na biglovima u 3 x većoj dozi od maksimalne preporučene doze (do 168 mg/kg, fluralanera/tjelesnoj masi).

Ovčari pasmine Collie s deficitarnim proteinom (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon jedne peroralne primjene doze 3 puta više od preporučene (168 mg/kg tjelesne mase) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod. Klinički znaci povezani s tretmanom nisu uočeni.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi za sustavnu upotrebu
ATCvet kod: QP53BX

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides spp.*) na psima.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički na receptore na ligantnim vratima kloridnih kanala (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima *ciljanim* na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner je otporan na dokazanu terensku rezistenciju protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Tek izlegnute buhe na psu ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* studije također su pokazale da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sljedeći peroralnu primjenu, fluralaner je odmah apsorbiran i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi unutar jednog dana. Hrana povećava apsorpciju. Fluralaner je sustavno raspoređen te svoju najveću koncentraciju postiže u masnom tkivu, nakon čega slijede jetra, bubrezi i mišići. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ($t_{1/2} = 12$ dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Primjećena je individualna varijacija C_{max} i $t_{1/2}$. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera u fecesu (~ 90% doze). Bubrežno izlučivanje je manji put eliminacije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aroma svinjske jetre
Saharoza
Kukuruzni škrob
Natrijev lauril sulfat
Dinatrijev embonat monohidrat
Magnezijev stearat
Aspartam
Glicerol
Sojino ulje
Makrogol 3350

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 aluminijskim blisterom zapečaćena s papir/PET aluminijskom folijom, sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/158

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

{DD/MM/GGGG}

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG} ili <mjesec GGGG>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Beč
AUSTRIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 -10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

Fluralaner

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta za žvakanje
2 tablete za žvakanje
4 tablete za žvakanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna upotreba.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya : {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Bravecto tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Beč
AUSTRIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 -10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40-56 kg)

Fluralaner

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka Bravecto tableta za žvakanje sadrži:

Bravecto tablete za žvakanje	Fluralaner (mg)
za vrlo male pse (2-4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5-10 kg)	250
za pse srednje velike pse (>10-20 kg)	500
za velike pse (>20-40 kg)	1,000
za vrlo velike pse (>40-56 kg)	1,400

Tableta svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika. Može se uočiti poneka pjega ili mrlja.

4. INDIKACIJE

Za liječenje infestacije krpeljima i buhama na psima.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji
- trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) tijekom 12 tjedana

- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 12 tjedana (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variabilis*)
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 8 tjedana (*Rhipicephalus sanguineus*)

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari. Do početka učinka dolazi unutar 8 sati nakon prihvaćanja buha (*C. felis*) i unutar 12 sati nakon prihvaćanja krpelja (*I. ricinus*).

Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Česte nuspojave u kliničkim istraživanjima (1,6 % tretiranih pasa) bile su prolazni gastrointestinalni simptomi poput proljeva, povraćanja, inapetencije.

Učestalost nuspojave je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge simptome koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da informirate veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu upotrebu.

Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25–56 mg fluralanera/kg tjelesne mase unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina tableta za primjenu				
	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

Za pse iznad 56 kg tjelesne mase primjenjivati kombinaciju od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj masi.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete za žvakanje ne smiju biti polomljene ili podijeljene.
Primijeniti Bravecto tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Bravecto je tableta za žvakanje i većinom ju psi dobro prihvaćaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu može se također dati hranom ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

Raspored liječenja

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odlomak 4.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne primjenjivati veterinarsko medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji stoji na blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati na štence mlađe od 8 tjedana i/ili lakše od 2kg.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer za kraće intervale primjene nisu rađena ispitivanja neškodljivosti.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Čuvati proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi se djeci spriječio direktan pristup proizvodu.

Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja proizvodom.

Odmah nakon primjene proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati na rasplodne pse, te kuje u graviditetu i laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima ili drugi oblik interakcije

Nisu poznate.

Fluralaner se jako veže za proteine plazme te se može uspoređivati s ostalim jako vezujućim lijekovima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPU) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina. Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između Bravecto tableta za žvakanje za pse i rutinski korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Neškodljivost je dokazana u rasplodnih pasa, te kuja u laktaciji i graviditetu tretiranih s i do 3 x većim dozama od maksimalne preporučene doze.

Neškodljivost je dokazana u štenadi stare 8 do 9 tjedana i težine 2,0-3,6 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).

Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon primjene jedne peroralne doze, 3 x veće od preporučene (168 mg/kg tjelesne mase) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Kartonska kutija s 1 aluminijskim blisterom, zapečaćenim papirom/PET aluminijskom folijom koji sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.