

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5-10 kg)	250
dla średnich psów (>10-20 kg)	500
dla dużych psów (>20-40 kg)	1000
dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)	1400

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletki o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie infestacji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej. Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze (*I. ricinus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia choroby przenoszonej przez pasożyty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przebiegu badań klinicznych często obserwowano (1,6 % leczonych psów) działania niepożądane, którymi były łagodnie wyrażone i przejściowe objawy żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka, wymioty, brak apetytu i ślinienie się.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji. Produkt może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja substancji fluralaner w

obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia. Bravecto jest tabletką do rozgryzania i żucia i jest chętnie akceptowany przez większość psów. Jeśli tabletkę nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania produktu, aby upewnić się, że tabletkę została połknięta.

Schemat leczenia:

W celu optymalnego zwalczania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania infestacji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 4.2.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner / kg m.c.) trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy Beagle, w dawkach trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner / kg m.c.).

Produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy Collie z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną (168 mg / kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.

Kod ATCvet: QP53BX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu jednego dnia. Pokarm poprawia wchłanianie. Fluralaner podlega dystrybucji ogólnoustrojowej i osiąga najwyższe stężenie w tkance tłuszczowej, następnie w wątrobie, nerkach i tkance mięśniowej. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ($t_{1/2} = 12$ dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Obserwowano indywidualne wahania parametrów C_{max} oraz $t_{1/2}$. Główną drogą eliminacji jest wydalanie niezmienionej substancji fluralaner wraz z kałem (~90% dawki). Wydalanie przez nerki jest drugorzędną drogą eliminacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zapach wątroby wieprzowej
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Disodu embonian jednowodny
Magnezu stearynian
Aspartam
Glicerol
Olej sojowy
Makrogol 3350

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową papier/PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
HOLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/158

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wiedeń
AUSTRIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

Fluralaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
2 tabletki do rozgryzania i żucia
4 tabletki do rozgryzania i żucia

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wiedeń
AUSTRIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)

Fluralaner

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia Bravecto zawiera:

Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów (2-4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5-10 kg)	250
dla średnich psów (>10-20 kg)	500
dla dużych psów (>20-40 kg)	1000
dla bardzo dużych psów (>40-56 kg)	1400

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie infestacji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej. Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze (*I. ricinus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przebiegu badań klinicznych często obserwowano (1,6 % leczonych psów) działania niepożądane, którymi były łagodnie wyrażone i przejściowe objawy żołądkowo-jelitowe takie jak biegunka, wymioty, brak apetytu i ślinienie się.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Tabletki do rozgryzania i żucia Bravecto należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia.

Bravecto jest tabletką do rozgryzania i żucia i jest chętnie akceptowany przez większość psów. Jeśli tabletki nie zostaną spożyte dobrowolnie przez psa, można je podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania produktu, aby upewnić się, że tabletki zostały połknięte.

Schemat leczenia:

W celu optymalnego zwalczania infestacji pcheł produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania infestacji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 4.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia choroby przenoszonej przez pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z powodu braku odpowiednich danych, produkt nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej ósmego tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Ciąża, laktacja, płodność:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi lekami, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji przy podawaniu produktu w dawkach do trzykrotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu u szceniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, otrzymujących dawkę do pięciokrotnie wyższą od największej zalecanej, trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy Collie z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 +/-) przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną.

Niezdgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji pcheł w środowisku bytowania psów poddanych leczeniu.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową papier/PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.