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 tabletka 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

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka 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 roztoczobójczym 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 szczeniąt 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 tabletka 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 tabletka 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: QP53BX05

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), fenylopirazolonom (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 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 Boxmeer
HOLANDIA

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

EU/2/13/158/001-015

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

11/02/2014

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.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	**Fluralaner (mg)**
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1400

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

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 chorób przenoszonych przez pasożyty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.
Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.
Nie należy spłukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.
Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szczeniąt 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.
Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Niniejszy produkt oraz wilgotna skóra zwierzęcia poddanego niedawno leczeniu mogą wywierać nieznacznie drażniące działanie na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami, włączając kontakt dłoni z oczami. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy unikać kontaktu z miejscem podania produktu oraz uniemożliwić dzieciom kontakt z miejscem podania produktu, z tego względu zaleca się podawanie produktu zwierzętom w godzinach wieczornych. W dniu leczenia nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie w jednym łóżku z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Ręce i skórę, z którą produkt miał kontakt należy natychmiast po zastosowaniu produktu dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, oczy należy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.
Substancja czynna zawarta w produkcie jest w wysokim stopniu lipofilna i wiąże się ze skórą. Może także wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
Zaleca się więc następujące środki ostrożności:

- Należy nosić odpowiednie rękawiczki ochronne podczas posługiwania się produktem lub w trakcie podawania produktu psom i kotom.
- W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta poddane leczeniu miały kontakt ze zwierzętami nie poddanymi leczeniu do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często obserwowanymi (1,2% leczonych psów) działaniami niepożądanymi były łagodne i przejściowe reakcje skórne, takie jak rumień lub wyłysienia w miejscu podania.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w 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 produktami leczniczymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. 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 badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przez nakrapianie.

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

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba pipet, 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

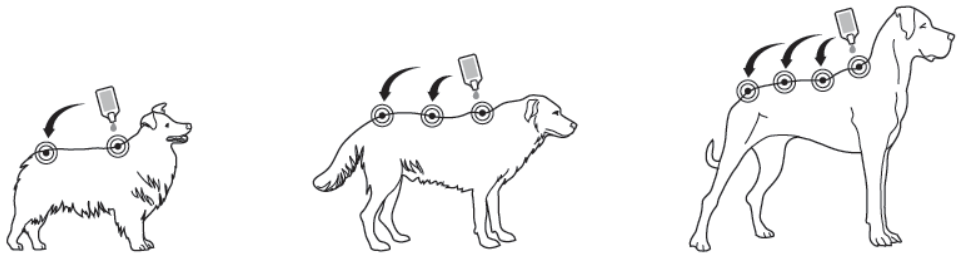
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Sposób podania:
Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

Krok 2: W trakcie podawania produktu pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona.

Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



Schemat leczenia:
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

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

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 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 do trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner/kg m.c.).

Fluralaner był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej 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: Produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.
Kod ATCvet: QP53B E02.

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.).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

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), fenylopirazolonom (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 także, 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

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca podania zewnętrznego do włosów, skóry i tkanek położonych poniżej, skąd powoli wchłania się do układu naczyniowego. Plateau w osoczu obserwuje się pomiędzy 7 a 63 dniem po podaniu, po czym koncentracja powoli obniża się. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ($t_{1/2}$ = 21 dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

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 temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety. 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 Boxmeer
Holandia

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

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1000 mg
EU/2/13/158/030-031 1400 mg

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014.

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.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	**Fluralaner (mg)**
dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

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 chorób przenoszonych przez pasożyty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.
Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 11 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.
Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Niniejszy produkt oraz wilgotna skóra zwierzęcia poddanego niedawno leczeniu mogą wywierać nieznacznie drażniące działanie na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami, włączając kontakt dłoni z oczami.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy unikać kontaktu z miejscem podania produktu oraz uniemożliwić dzieciom kontakt z miejscem podania produktu, z tego względu zaleca się podawanie produktu zwierzętom w godzinach wieczornych. W dniu leczenia nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie w jednym łóżku z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Ręce i skórę, z którą produkt miał kontakt należy natychmiast po zastosowaniu produktu dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, oczy należy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.
Substancja czynna zawarta w produkcie jest w wysokim stopniu lipofilna i wiąże się ze skórą. Może także wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
Zaleca się więc następujące środki ostrożności:

- Należy nosić odpowiednie rękawiczki ochronne podczas posługiwania się produktem lub w trakcie podawania produktu psom i kotom.
- W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Nie należy dopuszczać aby zwierzęta poddane leczeniu miały kontakt ze zwierzętami nie poddanymi leczeniu do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często obserwowanymi (2,2% leczonych kotów) działaniami niepożądanymi były łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień i świąd lub wyłysienia.

W krótkim okresie po podaniu obserwowano następujące, inne działania niepożądane: apatia/drżenia/anoreksja (0,9% leczonych kotów) lub wymioty/nadmierne ślinienie się (0,4% leczonych kotów).

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 produktami leczniczymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. 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 badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla kotów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przez nakrapianie.

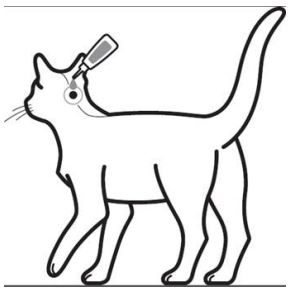
Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała kota (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Sposób podania:
Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

Krok 2: W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania produktu kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Produkt należy podawać kotom o masie ciała

do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Schemat leczenia:
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

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

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu kociętom w wieku 11 - 13 tygodni, o masie ciała 1,2 - 1,5 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (93 mg, 279 mg i 465 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).
Doustne pobranie produktu w najwyższej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru/kg m.c. było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania ogólnoustrojowego.
Kod ATCvet: QP53B E02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp.) oraz przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

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), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

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

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, 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

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. 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. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

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 temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety. 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 Boxmeer
Holandia

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

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014.

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)

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Tabletki do rozgryzania i żucia
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wiedeń
Austria

Roztwór do nakrapiania
Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Zjednoczone Królestwo

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata, a później raportów 3 letnich. Data zakończenia zbierania danych (DLP) do kolejnego PSUR to 31 sierpień 2016 r.

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.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania 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

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

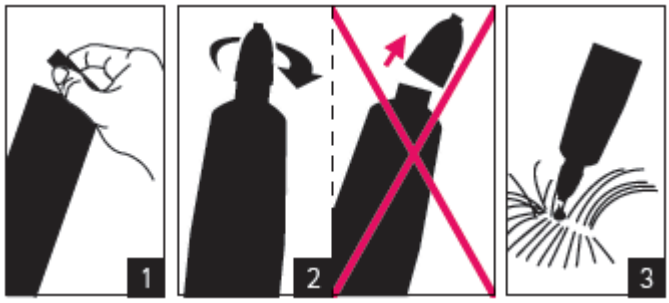
Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Sposób podania:



8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipety)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

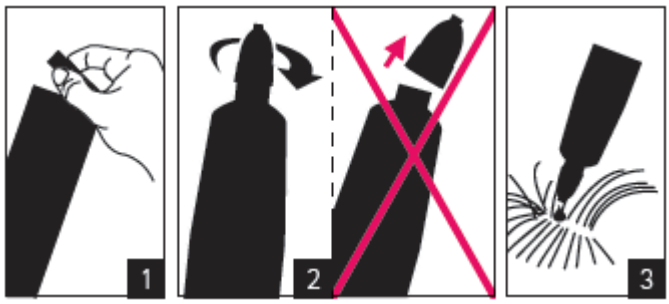
fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg
fluralaner 1000 mg
fluralaner 1400 mg

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.



1. Otwórz saszetkę. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

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

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

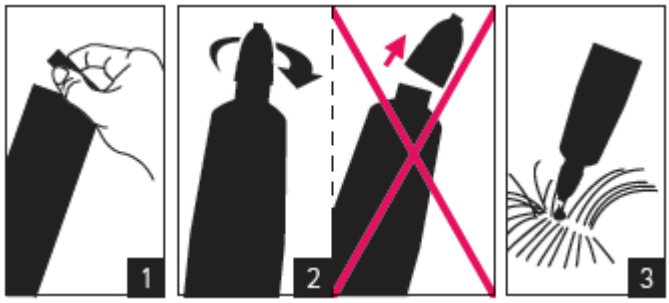
5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Sposób podania:



8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

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/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipety)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

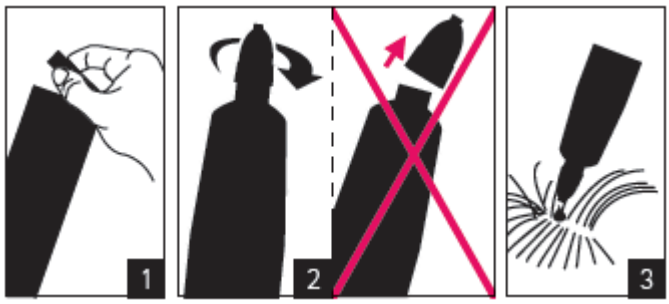
fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie.



1. Otwórz saszetkę. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. 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 roztoczobójczym 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 tabletka 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 tabletka 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.

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 szczeniąt 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 szczeniąt 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.

Niezgodności 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 PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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 UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)
fluralaner

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

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	**Fluralaner (mg)**
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1400

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym

zapewniającym:
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

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

Często obserwowane (1,2% leczonych psów) w badaniach klinicznych działania niepożądane, takie jak rumień lub wyłysienia, były łagodnymi i przejściowymi reakcjami skórnymi w miejscu podania.

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

Przez nakrapianie.
Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba pipet, 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

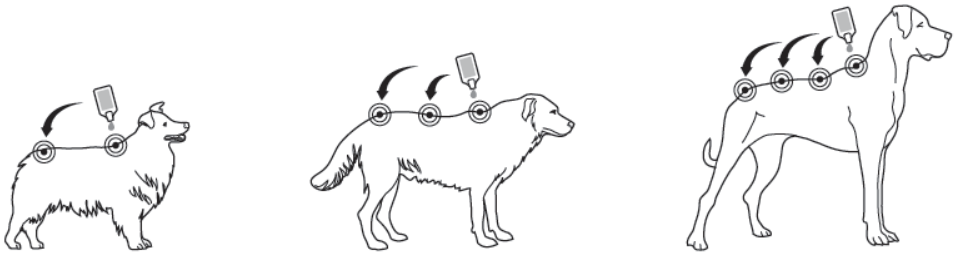
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podania:
Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

Krok 2: W trakcie podawania produktu pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



Schemat leczenia:
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu 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 chorób przenoszonych przez pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Nie należy spłukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.
Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u szczeniąt 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.
Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Niniejszy produkt oraz wilgotna skóra zwierzęcia poddanego niedawno leczeniu mogą wywierać nieznacznie drażniące działanie na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami, włączając kontakt dłoni z oczami. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.
Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy unikać kontaktu z miejscem podania produktu oraz uniemożliwić dzieciom kontakt z miejscem podania produktu, z tego względu zaleca się podawanie produktu zwierzętom w godzinach wieczornych. W dniu leczenia nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie w jednym łóżku z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Ręce i skórę, z którą produkt miał kontakt należy natychmiast po zastosowaniu produktu dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, oczy należy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.
Substancja czynna zawarta w produkcie jest w wysokim stopniu lipofilna i wiąże się ze skórą. Może także wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
Zaleca się więc następujące środki ostrożności:

- Należy nosić odpowiednie rękawiczki ochronne podczas posługiwania się produktem lub w trakcie podawania produktu psom i kotom.
- W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta poddane leczeniu miały kontakt ze zwierzętami nie poddanymi leczeniu do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Ciąża, laktacja i płodność:
Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w 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 produktami leczniczymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. 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 badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla psów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Wykazano bezpieczeństwo u szczeniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, otrzymujących produkt w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).
Wykazano bezpieczeństwo u zwierząt hodowlanych, w ciąży i w laktacji otrzymujących dawki do trzykrotnie przekraczające najwyższą zalecaną dawkę.
Ten produkt leczniczy weterynaryjny był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Niezgodności 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 środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.
Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).
Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

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 UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

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

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

	Zawartość pipety (ml)	**Fluralaner (mg)**
dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

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 badaniach klinicznych często obserwowanymi (2,2% leczonych kotów) działaniami niepożądanymi były łagodne i przejściowe reakcje skórne w miejscu podania, takie jak rumień i świąd lub wyłysienia. W krótkim okresie po podaniu obserwowano następujące, inne działania niepożądane: apatia/drżenia/anoreksja (0,9% leczonych kotów) lub wymioty/nadmierne ślinienie się (0,4% leczonych kotów).

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

Koty

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

Przez nakrapianie.

Bravecto należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała kota (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

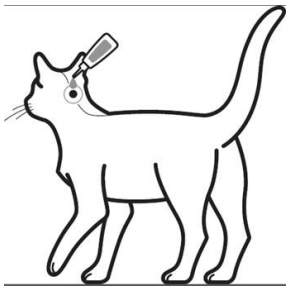
Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

<u>Sposób podania:</u>

Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

Krok 2: W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania produktu kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Produkt należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Schemat leczenia:
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł produkt powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu 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 chorób przenoszonych przez pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Z powodu braku odpowiednich danych, produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 11 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Produktu nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu podawanego w krótszych odstępach czasu.
Produkt przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do produktu, produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Niniejszy produkt oraz wilgotna skóra zwierzęcia poddanego niedawno leczeniu mogą wywierać nieznacznie drażniące działanie na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami, włączając kontakt dłoni z oczami. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy unikać kontaktu z miejscem podania produktu oraz uniemożliwić dzieciom kontakt z miejscem podania produktu, z tego względu zaleca się podawanie produktu zwierzętom w godzinach wieczornych. W dniu leczenia nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie w jednym łóżku z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Ręce i skórę, z którą produkt miał kontakt należy natychmiast po zastosowaniu produktu dokładnie umyć wodą z mydłem.
W przypadku kontaktu z oczami, oczy należy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Produkt jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.
Substancja czynna zawarta w produkcie jest w wysokim stopniu lipofilna i wiąże się ze skórą. Może także wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
Zaleca się więc następujące środki ostrożności:

- Należy nosić odpowiednie rękawiczki ochronne podczas posługiwania się produktem lub w trakcie podawania produktu psom i kotom.
- W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Nie należy dopuszczać aby zwierzęta poddane leczeniu miały kontakt ze zwierzętami nie poddanymi leczeniu do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Ciąża, laktacja i płodność:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.
Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi produktami leczniczymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. 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 badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy produktem Bravecto roztwór do nakrapiania dla kotów a rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Wykazano bezpieczeństwo u kociąt w wieku 11 - 13 tygodni, o masie ciała 1,2 - 1,5 kg, otrzymujących dawki do pięciokrotnie wyższe od największej zalecanej dawki, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).
Doustne pobranie produktu w najwyższej zalecanej dawce było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

Niezgodności 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 środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.
Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).
Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.