

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat középestestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Fluralaner 280 mg/ml

Moxidectin 14 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

<b>BRAVECTO PLUS rácsepegtető oldat</b>	<b>Pipettánkénti tartalom (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
középestestű macskák számára >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

### Segédanyag(ok):

Butil-hidroxi-toluén 1,07 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

Áttetsző– sárga oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsokkal, bolhákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel vagy szívférgelggyel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javasolt, ha egyidejű kezelés szükséges kullancsok, bolhák és egy vagy több egyéb célparazita ellen.

Macskák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazda állaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

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

Gyomor-bélrendszeri orsóférgelggyel (L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett férgek és ivarérett *Toxocara cati*) és kampósférgelggyel (L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett férgek és ivarérett *Ancylostoma tubaeforme*) való fertőzöttség gyógykezelésére.

*Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére 8 hétig.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

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

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) macskák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgesekkel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy a 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelést megkezdődne.

A megelőző kezelést azoknak a macskáknak az esetében, amelyek csak átmenetileg tartózkodnak endémiás területen, a készítménnyel történő kezelést a szúnyogokkal várható érintkezés előtt el kell végezni. A kezelés és az endémiás területről való visszatérés közötti időszak nem haladhatja meg a 60 napot.

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* okozta gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések gyógykezelésének szükségességét, a kezelés ismétlésének gyakoriságát, valamint a kezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

Az azonos csoportba tartozó anthelmintikumok gyakori, ismételt alkalmazása esetén, a rezisztencia bármilyen hatástani csoportba tartozó antiparazitikummal szemben kialakulhat. Ennek az állatgyógyászati készítménynek az alkalmazását minden egyes eset egyedi értékelésére és a célállatfaj fogékonyságára vonatkozó helyi járványtani információkra kell alapozni annak érdekében, hogy a jövőbeni rezisztenciára való szelekció lehetőségét korlátozni lehessen. A parazita ellenes kezelés a fertőzési kockázat teljes ideje alatt javasolt.

Kerülni kell az állat gyakori úsztatását és samponozását, mert a készítmény hatékonyságának tartósságát ezekben az esetekben nem vizsgálták.

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

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt a 9 hetesnél fiatalabb kölykök és 1,2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

Hímivarú tenyészmacskák kezelése nem javasolt.

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni.

A maximálisan javasolt 93 mg/ttkg fluralaner + 4,65 mg/ttkg moxidektin adag szájon át történő felvétele a beadás után közvetlenül önmagától megszűnő nyálzást vagy egyes esetekben hányást okozott.

Fontos a készítménynek a javasolt adagban történő alkalmazása, annak érdekében, hogy megelőzzük a felesleg lenyalását és lenyelését.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Nem szabad engedni, hogy a kezelt állatok kezeletlen állatokkal érintkezésbe kerüljenek addig, amíg a kezelt terület meg nem szárad.

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

A készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá a készítményhez. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be. Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során, vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor egyszer használatos kesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendően védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal való egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szem irritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet alaposan ki kell öblíteni.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be más, fluralanert tartalmazó állatgyógyászati készítmény és a Bravecto Plus segédanyagának vonatkozásában. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. „Ellenjavallatok”, 4.3 szakasz). Érzékeny bőrű vagy ismert allergiás személyeknek pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre, óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

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

A klinikai vizsgálatok során gyakran megfigyelt mellékhatások voltak az alkalmazás helyén kialakuló enyhe, átmeneti bőr reakciók (szőrhiány, bőrhámlás és viszketés).

A klinikai vizsgálatok során, röviddel az alkalmazást követően nem gyakran a következő tüneteket figyelték meg: nehezített légzés a kezelési hely megnyalása után, fokozott nyálzás, hányás, vérhányás, hasmenés, bágyság, láz, emelkedett légzésszám, pupillatágulat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes vagy laktáló állatokon, ezért az ilyen állatokon való alkalmazása nem javasolt.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A makrociklusos laktonokról, ideértve a moxidektint is, kimutatták, hogy a p-glikoprotein szubsztrátja. Ezért a Bravecto Plus alkalmazása idején olyan készítmények, amelyek egyidejű alkalmazása gátolhatja a p-glikoproteint (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatóak.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

A Bravecto Plus háromféle pipetta méretben kerül forgalomba. Az alábbi táblázat szerint kell meghatározni a macska testtömegének megfelelő pipettaméretet (amely megfelel a 40-94 mg fluralaner/ttkg és 2-4,7 mg/ttkg moxidektin adagnak):

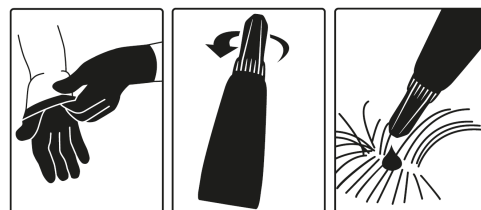
A macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

Egy súlycsoporton belül a teljes pipetta tartalmat fel kell használni.

Az 12,5 kg-nál nagyobb testtömegű macskák esetében a leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

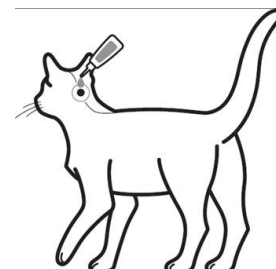
##### Alkalmazási mód:

**1. lépés:** Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. A védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óra járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a záró gyűrű eltörik.



**2. lépés:** A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állni vagy feküdni. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.

**3. lépés:** A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.



##### Kezelési program:

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* elleni egyidejű gyógykezelés céljából a készítmény egy adagját kell alkalmazni. A gyógykezelés szükségességének és a kezelés ismétlési gyakoriságának összhangban kell lennie a kezelő állatorvos tanácsával, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat. Ahol szükséges, a macskák 12 hetes időközökkel újra kezelhetők.

A szívférgességgel endémiás területen élő macskák, vagy azok a macskák, amelyek ilyen helyen jártak kifejllett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a Bravecto Plus alkalmazása előtt a 4.4 szakaszban leírt tanácsokat figyelembe véve kell a kifejllett *D. immitis* jelenléte esetén a fertőzés megelőzését elvégezni.

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

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 9-13 hetes és 0,9-1,9 kg testtömegű kölyökmacskáknak az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg fluralaner+4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner+13,95 mg moxidektin és 465 mg fluralaner+23,25 mg moxidektin /tkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) külsőlegesen kezeltek.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikus készítmények, inszekticidek és repellensek, endektocidok, milbemicinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

##### *Fluralaner*

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a macskán lévő kullancsok (*Ixodes ricinus*) és bolhák (*Ctenocephalides felis*) ellen.

Az ölh hatás a kullancsok (*I. ricinus*) és a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében a kezelés után 48 órán belül alakul ki.

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

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

A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin rezisztencia nem befolyásolta.

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

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

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

##### *Moxidektin*

A moxidektin a nemadectin felszintetikus származéka, amely a makrociklikus laktonok milbemicin csoportjához tartozik (az avermektinek a másik) és egy sor belső és külső parazita elleni parazitaölő hatása van. A moxidektinnek alapvetően nincs hatása a bolhák és a kullancsok ellen. A moxidektinnek a csak a *Dirofilaria immitis* lárváira (L3 és L4) van hatása, a kifejlett féreggel szemben nincs. A moxidektinnek a *Dirofilaria immitis* lárváira vonatkozó larvicid hatása a készítménnyel történt kezelés utáni 60 napig tart.

A milbemicineknek és az avermektineknek közös hatása a ligandum függő klorid csatornához való kötődése (glutamát-R és GABA-R). Ez a nematodák és artropodák ideg és/vagy izom sejtjeinek fokozott klorid-ion membrán permeabilitáshoz vezet, ami hiperpolarizálódást, bénulást és a parazita elpusztulását eredményezi. A glutamát gátolt klorid csatornához való kötődést, amely a gerinctelenekre jellemző és az emlősökben nincs jelen, tartják az anthelmintikus és inszekticid hatás fő mechanizmusának.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fluralaner a külsőleges alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 3 és 21 nap között éri el a maximális plazmakoncentrációját. A fluralaner lassan ürül ki a plazmából ( $t_{1/2} = 15$  nap) és a bélsárral valamint nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

A moxidektin a külsőleges alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 1 és 5 nap között éri el a maximális plazmakoncentrációját. A moxidektin lassan ürül ki a plazmából ( $t_{1/2} = 26$  nap) és a bélsárral valamint nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

A fluralaner és a moxidektin farmakokinetikai tulajdonságait nem befolyásolja az egyidejű alkalmazás.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxi-toluén  
Dimetil-acetamid  
Glikofurol  
Dietil-toluamid (DEET)  
Aceton

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban.

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

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

EU/2/18/224/001-006

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

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

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

Nem értelmezhető.



## **II. MELLÉKLET**

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Intervet UK Limited  
Walton Manor  
Walton  
Milton Keynes  
Buckinghamshire  
MK7 7AJ  
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG

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

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

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

Nem értelmezhető

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

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)  
fluralaner / moxidektin

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner	112,5 mg / moxidektin	5,6 mg
Fluralaner	250 mg / moxidektin	12,5 mg
Fluralaner	500 mg / moxidektin	25 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on)

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

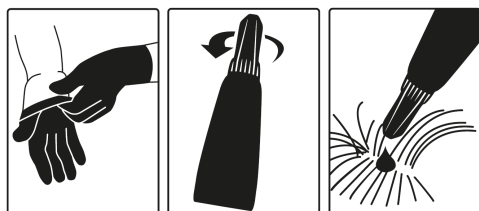
### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési (spot-on) alkalmazásra.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Alkalmazási utasítás:



## **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

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

A felhasználásig a készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá a készítményhez.

Kerülni kell a bőrrel, szájjal és/vagy a szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni. A készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor kesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

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

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

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipetta)  
EU/2/18/224/002 (112,5 mg, + 5,6 mg, 2 pipetta)  
EU/2/18/224/003 (250 mg, + 12,5 mg, 1 pipetta)  
EU/2/18/224/004 (250 mg, + 12,5 mg, 2 pipetta)  
EU/2/18/224/005 (500 mg, + 25 mg, 1 pipetta)  
EU/2/18/224/006 (500 mg, + 25 mg, 2 pipetta)

<b>17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
-----------------------------------

Lot {szám}

## A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tasak

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)  
fluralaner / moxidektin

### 2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

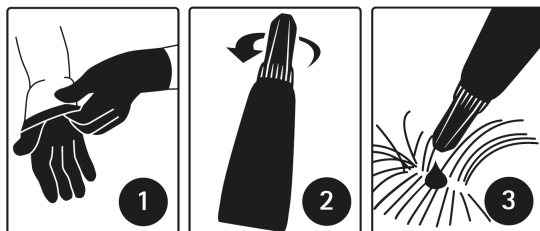
Fluralaner	112,5 mg / moxidektin	5,6 mg
Fluralaner	250 mg / moxidektin	12,5 mg
Fluralaner	500 mg / moxidektin	25 mg

### 3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

### 4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

### 6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

### 7. LEJÁRATI IDŐ



EXP {hónap/év}

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Pipetta

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bravecto Plus

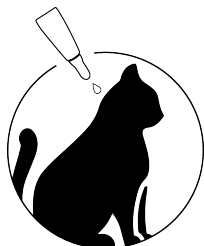
**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin  
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin  
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0.4 ml  
0.89 ml  
1.79 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**



**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

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

For animal treatment only.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

**Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)**  
**Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegető oldat közepetestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)**  
**Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)**

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Egyesült Királyság

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegető oldat közepetestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)  
Fluralaner / moxidectin

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Fluralaner 280 mg/ml  
Moxidectin 14 mg/ml  
Pipettánkénti tartalom:

<b>BRAVECTO PLUS rácsepegető oldat</b>	<b>Pipettánkénti tartalom (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
közepetestű macskák számára >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

**Segédanyag(ok):**

Butil-hidroxi-toluén 1,07 mg/ml

Áttetsző– sárga oldat.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kullancsokkal, bolhákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel vagy szívférgelgkel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javasolt, ha egyidejű kezelés szükséges kullancsok, bolhák és egy vagy több egyéb célparazita ellen.

Macskák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 12 héti folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazda állaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

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

Gyomor-bélrendszeri orsóféreggel (L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett férgek és ivarérett *Toxocara cati*) és kampósféreggel (L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett férgek és ivarérett *Ancylostoma tubaeforme*) való fertőzöttség gyógykezelésére.

*Dirofilaria immitis* okozta szívférgesség megelőzésére 8 hétig.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

A klinikai vizsgálatok során gyakran megfigyelt mellékhatások voltak az alkalmazás helyén kialakuló enyhe, átmeneti bőr reakciók (szőrhiány, bőrhámlás és viszketés).

A klinikai vizsgálatok során, röviddel az alkalmazást követően nem gyakran a következő tüneteket figyelték meg: nehezített légzés a kezelési hely megnyalása után, fokozott nyálzás, hányás, vérhányás, hasmenés, bágyadtság, láz, emelkedett légzésszám, pupillatágulat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska

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

Rácsepegtetési alkalmazásra.

A Bravecto Plus háromféle pipetta méretben kerül forgalomba. Az alábbi táblázat szerint kell meghatározni a macska testtömegének megfelelő pipettaméretet (amely megfelel a 40-94 mg fluralaner/ttkg és 2-4,7 mg/ttkg moxidektin adagnak):

<b>A macska testtömege (kg)</b>	<b>Az alkalmazandó pipetta</b>
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

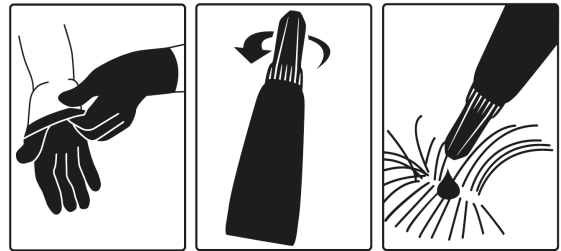
Egy súlycsoporton belül a teljes pipetta tartalmát fel kell használni.  
Az 12,5 kg-nál nagyobb testtömegű macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

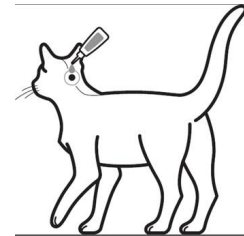
Rácsepegtetési alkalmazásra.

Alkalmazási mód:

**1. lépés:** Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részén felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óra járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a záró gyűrű eltörik.



**2. lépés:** A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állni vagy feküdni. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



**3. lépés:** A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Kezelési program:

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* elleni egyidejű gyógykezelés céljából a készítmény egy adagját kell alkalmazni. A gyógykezelés szükségességének és a kezelés ismétlési gyakoriságának összhangban kell lennie a kezelő állatorvos tanácsával, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat. Ahol szükséges, a macskák 12 hetes időközökkel újra kezelhetők.

A szívférgességgel endémiás területen élő macskák, vagy azok a macskák, amelyek ilyen helyen jártak kifejezett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a Bravecto Plus alkalmazása előtt a 12. szakaszban leírt tanácsokat figyelembe véve kell a kifejezett *D. immitis* jelenléte esetén a fertőzés megelőzését elvégezni.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson, az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) macskák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgekkel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy a 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelés megkezdődne.

A megelőző kezelést azoknak a macskáknak az esetében, amelyek csak átmenetileg tartózkodnak endémiás területen, a készítménnyel történő kezelést a szúnyogokkal várható érintkezés előtt el kell végezni. A kezelés és az endémiás területről való visszatérés közötti időszak nem haladhatja meg a 60 napot.

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* okozta gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések gyógykezelésének szükségességét, a kezelés ismétlésének gyakoriságát, valamint a kezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

Az azonos csoportba tartozó anthelmintikumok gyakori, ismételt alkalmazása esetén, a rezisztencia bármilyen hatástani csoportba tartozó antiparazitikummal szemben kialakulhat. Ennek az állatgyógyászati készítménynek az alkalmazását minden egyes eset egyedi értékelésére és a célállatfaj fogékonyságára vonatkozó helyi járványtani információkra kell alapozni annak érdekében, hogy a jövőbeni rezisztenciára való szelekció lehetőségét korlátozni lehessen. A parazita ellenes kezelés a fertőzési kockázat teljes ideje alatt javasolt.

Kerülni kell az állat gyakori úsztatását és samponozását, mert a készítmény hatékonyságának tartósságát ezekben az esetekben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt a 9 hetesnél fiatalabb kölykök és 1,2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

Hímivarú tenyészmacskák kezelése nem javasolt.

Ezt a készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át vagy más módon alkalmazni.

A maximálisan javasolt 93 mg/ttkg fluralaner + 4,65 mg/ttkg moxidektin adag szájon át történő felvétele a beadás után közvetlenül önmagától megszűnő nyálzást vagy egyes esetekben hányást okozott.

Fontos a készítménynek a javasoltak szerinti alkalmazása, annak érdekében, hogy megelőzzük a felesleg lenyalását és lenyelését.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Nem szabad engedni, hogy a kezelt állatok kezeletlen állatokkal érintkezésbe kerüljenek addig, amíg a kezelt terület meg nem szárad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig a készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá a készítményhez. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be. Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor egyszer használatos kesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendően védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk meg kell győződni arról, hogy az állaton a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal való egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szem irritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet alaposan ki kell öblíteni.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be más, fluralanert tartalmazó állatgyógyászati készítmény és a Bravecto Plus segédanyagának vonatkozásában. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. „Ellenjavallatok”, 5. szakasz). Érzékeny bőrű vagy ismert allergiás személyeknek pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre, óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülővel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

#### Vemhesség, laktáció és fertilitás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes vagy laktáló állatokon, ezért az ilyen állatokon való alkalmazása nem javasolt.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A makrociklusos laktonokról, ideértve a moxidektint is, kimutatták, hogy a p-glikoprotein szubsztrátja. Ezért a Bravecto Plus alkalmazása idején olyan készítmények, amelyek egyidejű alkalmazása gátolhatja a p-glikoproteint (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatóak.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 9-13 hetes és 0,9-1,9 kg testtömegű kölyökmacsáknak az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg fluralaner+4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner+13,95 mg moxidektin és 465 mg fluralaner+23,25 mg moxidektin /ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezelték.

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

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



A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

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

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

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A készítmény alkalmas a kezelt macskák környezetében lévő bolha populáció elpusztítására. Az ölhatalás a kullancsok (*I. ricinus*) és a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében a kezelés után 48 órán belül alakul ki.

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban.

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszervezés kerül kereskedelmi forgalomba.