

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus, 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus, 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus, 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga milliliiter lahust sisaldab 280 mg fluralaneeri ja 14 mg moksidektiini.

Üks pipett sisaldab:

BRAVECTO PLUSi täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Atsetoon	
Butüülhüdrosütolueen	1,07 mg/ml
Dietüültoluamiid	
Dimetüülatssetamiid	
Glükofurool	

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või keda ohustavad puukide või karpude ja kuulmelestade, seedetrakti nematoodide, südameussi või kopsuussi segaparasitiinfestatsioonid. See veterinaarravim on näidustatud vaid siis, kui kasutamine puukide või karpude ja ühe või enama teise sihtparasiidi vastu on näidustatud samal ajal.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmava toimega 12 nädala jooksul.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsioonide raviks.

Seedetrakti ümarusside (*Toxocara cati* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) ja kõõrpeade (*Ancylostoma tubaeforme* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) infestatsioonide raviks.

Manustamisel korduvalt 12-nädalase intervalliga hoiab veterinaarravim püsivalt ära *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve (üksikasju vt lõik 3.9).

Aelurostrongüloosi ennetamine (takistades kliinilist haigust põhjustavate täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*'e isendite väljaarenemist).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Puugid ja kirbud peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav 6-kuuseid või vanemaid loomi, kes elavad piirkondades, kus siirutaja on olemas, kontrollida täiskasvanud südameusside infestatsiooni suhtes enne selle veterinaarravimi manustamist südameusstõve ennetamiseks.

Südameusstõve ennetamiseks kassidel, kes viibivad endeemsetes piirkondades ainult ajutiselt, tuleks veterinaarravimit manustada enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega ja seda tuleb jätkata 12-nädalaste intervallidega kuni tagasipöördumiseni mitte-endeemsesse piirkonda. Ravi ja mitte-endeemsesse piirkonda tagasijõudmise vahele ei tohi jääda rohkem kui 60 päeva.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) või seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud preparaadiga) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinev kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia ravimi efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiitide liigi ja nakkuskoormuse kindlaksmääramisel või epidemioloogiliste omaduste põhjal määratud infestatsiooniriski kindlakstegemisel iga looma puhul eraldi.

Parasiitide resistentsus iga konkreetse anthelmintikumide klassi vastu võib välja kujuneda pärast selle klassi anthelmintikumide sagedast, korduvat kasutamist spetsiifilistel asjaoludel. Parasiiditõrjet soovitatakse teha kogu võimaliku infestatsiooniriski perioodil.

Arvesse tuleb võtta, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, kuulmelestade või seedetrakti ümarusside reinfektsiooni allikaks ja ka neid tuleb vajadust mööda ravida sobiva veterinaarravimiga.

Vältige looma sagedast ujumist või šampooniga pesemist, sest ravimi tõhususe püsimist sellistel juhtudel ei ole uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.
Mitte kasutada otse nahakahjustuste piirkonnas.
Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei soovitata ravida alla 9 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 1,2 kg kehamassiga kasse.
Ravida ei soovitata isaseid aretusloomi.

See veterinaarravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks ja suu kaudu seda manustada ei tohi.
Veterinaarravimi suukaudne sissevõtmine maksimaalses soovitatavas annuses 93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta kutsus vahetult pärast manustamist esile mõningast isepiirduvat süljeeritust või üksikjuhtudel oksendamist.
Tähtis on annus manustada näidatud viisil vältimaks, et loom veterinaarravimit lakub ja alla neelab (vt lõik 3.6 ja 3.9).
Mitte lasta hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.
Mitte lasta ravitud loomadel ravimata loomadega kokku puutuda, kuni manustamiskoht on kuivanud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida ja veterinaarravimit käsitsetes tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, mis on saadud koos veterinaarravimiga müügikohast, sest mõnedel inimestel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis võivad olla rasked.
Inimesed, kes on fluralaneeri või ravimi mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.
Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.
Ravimi sattumisel nahale peske saastunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud toote eemaldamiseks veest ja seebist.
Kokkupuude veterinaarravimiga võib toimuda ka ravitud loomaga tegelemisel.
Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.
Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata veterinaarravimi pakendi infolehte.
Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.
Veterinaarravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.
Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu veterinaarravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe ära visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest. Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohal (karvakadu manustamiskohas, nahaketendus, punetus manustamiskohas ja sügelus manustamiskohas) [#] .
Aeg-ajalt	düspnoe (pärast manustamiskoha lakkumist), tahhüpnöe;

(1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	hüpersalivatsioon, oksendamine, veriokse, diarröa; loidus, pürektsia; müdüriaas.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus; neuroloogilised häired (nt treemor, ataksia).

kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud, mistõttu ei ole nendel loomadel veterinaarravimi kasutamine soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsükliilised laktoonid on p-glükoproteiini substraadid. Selle tõttu võib selle veterinaarravimiga ravimise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada samal ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Veterinaarravimi täpilahus on saadaval kolme suurusega pipettides. Järgnev tabel määrab kasutatava pipeti suuruse kassi kehamassi alusel (annus 40–94 mg fluralaneeri 1 kg kehamassi kohta ja 2–4,7 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta).

Kassi kehamass (kg)	Kasutatava pipeti suurus
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele
> 6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg täpilahus suurtele kassidele

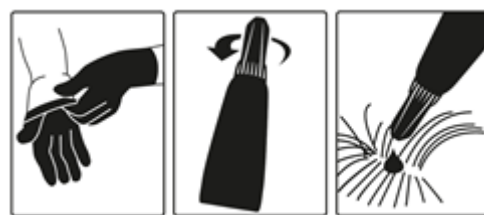
Igas kaaluvahemikus tuleb kasutada kogu ühe pipeti sisu.

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

Alaannustamine võib vähendada ravimi efektiivsust ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

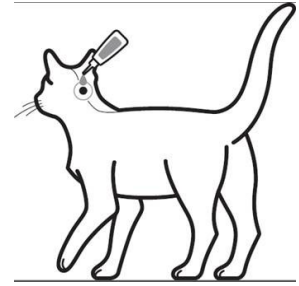
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). „Keera ja kasuta“ korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamisvalmis.



2. samm. Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

3. samm. Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Veterinaarravim tuleb kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg manustada ühte kohta kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte kohta kuklal.



Raviskeem

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Kordusravi vajaduse määramiseks pöörduge 28 päeva pärast manustamist läbivaatuseks (otoskoopia) uuesti loomaarsti poole. Kordusravi valiku (ühe toimeainega või kombineeritud preparaati) otsustab vastutav loomaarst.

Seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Kordusravi vajadus ja sagedus peab põhinema spetsialisti juhistel ning arvesse tuleb võtta kohalikke epidemioloogilisi olusid ja looma eluviisi. Vajaduse korral võib ravi korrata 12-nädalaste intervallidega.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad või sinna reisinud kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Selle tõttu peab enne veterinaarravimi manustamist samaaegseks täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni ennetamiseks arvesse võtma lõigus 3.4 toodud nõuandeid.

Ravi ajal on veterinaarravim efektiivne *D. immitis*'e vastsete (L3 ja L4) vastu, kes on kassi nakatunud viimase 30 päeva jooksul. Veterinaarravim on lisanduvate *D. immitis*'e vastsete (L3) vastu efektiivne 60 päeva pärast manustamist. Seetõttu tuleb südameusstõve pidevaks vältimiseks kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

Kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside väljaarenemise ennetamiseks tuleb kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast paikset manustamist 9–13 nädala vanustele ja 0,9–1,9 kg kaaluvatele kassipoegadele, keda raviti üleannustega, mis olid maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremad (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg moksidektiini ja 465 mg fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatust lühemate intervallidega (8-nädalased intervallid).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AB52.

4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on kassidel efektiivne puukide (*Ixodes ricinus*), kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) vastu.

Toime (surmav toime) puukide (*I. ricinus*) ja kirpude (*C. felis*) vastu algab 48 tunni jooksul pärast ravi.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatretseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini vastane resistentsus.

In vitro biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk), tsükloдиеenide (puuk, kirp), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk) ja püretroidide (puuk) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutavas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud kassidel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on näidatud, et väga väikesed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

Moksidektiin

Moksidektiin on nemadektiini poolsünteetiline derivaat, mis kuulub makrotsükliiliste laktoonide milbemütsiinide perekonda (teine on avermektiinid) ning millel on parasititsiidne toime paljude sise- ja välisparasiitide vastu (sealhulgas kuulmelestad (*Otodectes cynotis*) ja kopsuussid (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moksidektiinil puudub oluline tõhusus kirpude ja puukide vastu. Moksidektiin toimib ainult *Dirofilaria immitis*'e vastsetesse (L3 ja L4), mitte täiskasvanud ussidesse. Moksidektiini toime *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu kestab rohkem kui 60 päeva pärast ravi ja esineb toime *D. immitis*'e vastsete vastu, kes nakatasid peremeeslooma kuni 30 päeva enne ravi.

Milbemütsiinidel ja avermektiinidel on samasugune toimemehhanism, mis põhineb ligand-sõltuvate kloorikanalite sidumisel (glutamaat-R ja GABA-R) Selle tagajärjel suureneb nematoodide ja artropoodide närvi- ja/või lihasrakkude membraani läbitavus kloriidioonidele ja see põhjustab parasiitide hüperpolarisatsiooni, paralüüsi ja surma. Glutamaadisõltuvate kloorikanalite sidumist, mis on selgrootutele spetsiifilised ja mida imetajatel ei eksisteeri, peetakse anthelmintilise ja insektitsiidse toime peamiseks mehhanismiks.

4.3 Farmakokineetika

Fluralaneer imendub kergesti süsteemselt paikse manustamise kohast, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas vahemikus 3–21 päeva pärast manustamist. Fluralaneer eritub plasmast aeglaselt ($t_{1/2} = 15$ päeva) ning väljutatakse roojaga ja väga väikeses koguses uriiniga.

Moksidektiin imendub kergesti süsteemselt paikse manustamise kohast, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas vahemikus 1–5 päeva pärast manustamist. Moksidektiin eritub plasmast aeglaselt ($t_{1/2} = 26$ päeva) ning väljutatakse roojaga ja väga väikeses koguses uriiniga.

Koosmanustamine ei mõjuta fluralaneeri ja moksidektiini farmakokineetilist profiili.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus: 2 aastat;

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg ja 500 mg / 25 mg täpilahus: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida kotikestes, et vältida lahusti kadu või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium-/polüpropüleenfooliumist, millel on suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kork ja mis on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse.

Iga kartongkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/224/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.05.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaneer / 5,6 mg moksidektiin
250 mg fluralaneer / 12,5 mg moksidektiin
500 mg fluralaneer / 25 mg moksidektiin

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Kassid

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

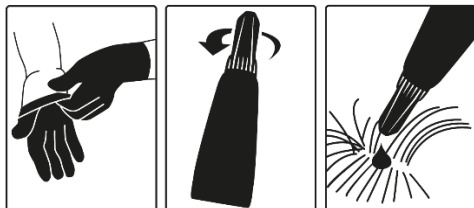
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni kotikeses, et vältida laste juurdepääsu ravimile.

Vältige ravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Kork ei tule pipetilt ära.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. LOOMALIIGID

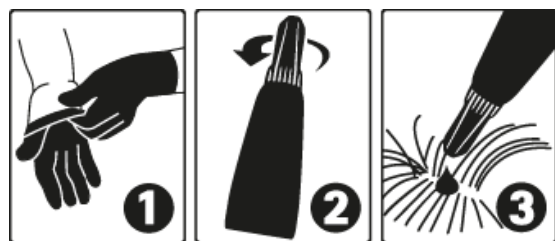
Kassid



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Täppmanustamine.



1. Pange kindad kätte. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3. Kandke nahale.
Hoida pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

5. KEELUAJAD

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto Plus



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

2. Koostis

Toimeained:

Iga milliliiter lahust sisaldab 280 mg fluralaneeri (*fluralaner*) ja 14 mg moksidektiini (*moxidectin*).

Üks pipett sisaldab:

BRAVECTO PLUSi täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)	Moksidektiin (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Atsetoon	
Butüülhüdrosütolueen	1,07 mg/ml
Dietüültoluamiid	
Dimetüülatsetamiid	
Glükofurool	

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Kassid

4. Näidustused

Kassidele, kellel on või keda ohustavad puukide või karpude ja kuulmelestade, seedetrakti nematoodide, südameussi või kopsuussi segaparasitinfestatsioonid. See veterinaarravim on näidustatud vaid siis, kui kasutamine puukide või karpude ja ühe või enama teise sihtparasiidi vastu on näidustatud samal ajal.

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel kohese ja püsiva kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmava toimega 12 nädala jooksul.

Toimeainega kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid kinnituma peremeesorganismile ning alustama toitumist.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsioonide raviks.

Seedetrakti ümarusside (*Toxocara cati* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) ja kõõrpeade (*Ancylostoma tubaeforme* 4. arengustaadiumi vastsed, ebaküpsed täiskasvanud või täiskasvanud vormid) infektsioonide ravi.

Manustamisel korduvalt 12-nädalase intervalliga hoiab veterinaarravim püsivalt ära *Dirofilaria immitis*'e põhjustatud südameusstõve (vt täpsemalt lõik 9).

Aelurostrongüloosi ennetamine (takistades kliinilist haigust põhjustavate täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*'e isendite väljaarenemist).

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Puugid ja kirbud peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad (või sinna reisinud) kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega. Ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu ei ole tuvastatud. Seetõttu on hea veterinaarse tava kohaselt soovitatav 6-kuuseid või vanemaid loomi, kes elavad piirkondades, kus siirutaja on olemas, kontrollida täiskasvanud südameusside infestatsiooni suhtes enne ravimi manustamist südameusstõve ennetamiseks.

Südameusstõve ennetamiseks kassidel, kes viibivad endeemsetes piirkondades ainult ajutiselt, tuleks veterinaarravimit manustada enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega ja seda tuleb jätkata 12-nädalaste intervallidega kuni tagasipöördumiseni mitte-endeemsesse piirkonda. Ravi ja mitte-endeemsesse piirkonda tagasijõudmise vahele ei tohiks jääda rohkem kui 60 päeva.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) või seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide ravi vajadust, sagedust, kordusravi ja ka ravimi valikut (ühe toimeainega või kombineeritud preparaadiga) peab hindama ravi määrav loomaarst.

Antiparasiitikumide tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinev kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia ravimi efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiitide liigi ja nakkuskoormuse kindlaksmääramisel või epidemioloogiliste omaduste põhjal määratud infestatsiooniriski kindlakstegemisel iga looma puhul eraldi.

Parasiitide resistentsus iga konkreetse anthelmintikumide klassi vastu võib välja kujuneda pärast selle klassi anthelmintikumide sagedast, korduvat kasutamist spetsiifilistel asjaoludel. Parasiiditõrjet soovitatakse teha kogu võimaliku infestatsiooniriski perioodil.

Arvesse tuleb võtta, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, kuulmelestade või seedetrakti ümarusside reinfektsiooni allikaks ja ka neid tuleb vajadust mööda ravida sobiva veterinaarravimiga.

Vältige looma sagedast ujumist või šampooniga pesemist, sest ravimi tõhususe püsivust sellistel juhtudel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.

Mitte kasutada otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei soovitata ravida alla 9 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 1,2 kg kehamassiga kasse.

Ravida ei soovitata isaseid aretusloomi.

See veterinaarravim on ette nähtud paikseks kasutamiseks ja suu kaudu seda manustada ei tohi.

Veterinaarravimi suukaudne sissevõtmine maksimaalses soovitatavas annuses 93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta kutsus vahetult pärast manustamist esile mõningast isepiirduvat süljeeritust või üksikjuhtudel oksendamist.

Tähtis on annus manustada näidatud viisil vältimaks, et loom veterinaarravimit lakub ja alla neelab (vt lõik 7 ja 9).

Mitte lasta hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

Mitte lasta ravitud loomadel ravimata loomadega kokku puutuda, kuni manustamiskoht on kuivanud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida ja ravimit käsitsedes tuleb kanda ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, mis on saadud koos veterinaarravimiga müügikohast, sest mõnedel inimestel on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis võivad olla rasked.

Inimesed, kes on fluralaneeri või veterinaarravimi mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud veterinaarravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Kokkupuude veterinaarravimiga võib toimuda ka ravitud loomaga tegelemisel.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata veterinaarravimi pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolevad allergiad näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peaksid veterinaarravimi käsitlemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu veterinaarravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe ära visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest. Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud, mistõttu ei ole nendel loomadel veterinaarravimi kasutamine soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

On näidatud, et makrotsüklilised laktoonid on p-glükoproteiini substraadid. Selle tõttu võib selle veterinaarravimiga ravimise ajal teisi tooteid, mis võivad p-glükoproteiini pärssida (nt tsüklosporiin, ketokonasool, spinosaad, verapamiil), kasutada samal ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast paikset manustamist 9–13 nädala vanustele ja 0,9–1,9 kg kaaluvatele kassipoegadele, keda raviti üleannustega, mis olid maksimaalsest soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremad (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg

moksidektiini ja 465 mg fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatust lühemate intervallidega (8-nädalased intervallid).

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohal (karvakadu manustamiskohas, nahaketendus, punetus manustamiskohas ja sügelus manustamiskohas) [#] .
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	düspnoe (pärast manustamiskoha lakkumist), tahhüpnöe; hüpersalivatsioon, oksendamine, veriokse, diarröa; loidus, pürektsia; müdriaas.
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus; neuroloogilised häired (nt treemor, ataksia).

kerge ja mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Täppmanustamine.

Veterinaarravimi täpilahus on saadaval kolme suurusega pipettides. Järgnev tabel määrab kasutatava pipeti suuruse kassi kehamassi alusel (annus 40–94 mg fluralaneeri 1 kg kehamassi kohta ja 2–4,7 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta).

Kassi kehamass (kg)	Kasutatava pipeti suurus
1,2–2,8	Bravecto Plus 1 12,5 mg + 5,6 mg täpilahus väikestele kassidele
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele
> 6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg täpilahus suurtele kassidele

Igas kaaluvahemikus tuleb kasutada kogu ühe pipeti sisu.

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

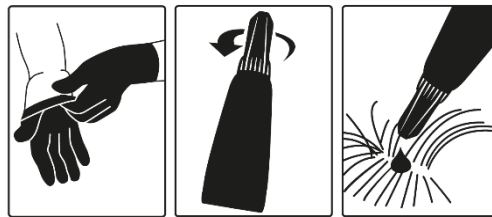
Alaannustamine võib vähendada ravimi efektiivsust ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Täppmanustamine.

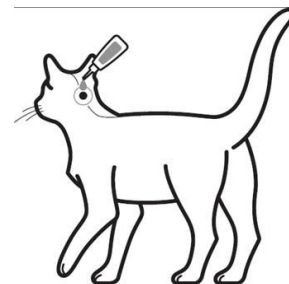
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). „Keera ja kasuta“ korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamisvalmis.



2. samm. Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

3. samm. Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Veterinaarravim tuleb kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg manustada ühte kohta kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte kohta kuklal.



Raviskeem

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Kordusravi vajaduse määramiseks pöörduge 28 päeva pärast manustamist läbivaatuseks (otoskoopia) uuesti loomaarsti poole. Kordusravi valiku (ühe toimeainega või kombineeritud preparaat) otsustab vastutav loomaarst.

Seedetrakti nematoodide *T. cati* ja *A. tubaeforme* infektsioonide samaaegseks raviks manustatakse ühekordne annus veterinaarravimit. Kordusravi vajadus ja sagedus peab põhinema spetsialisti juhistel ning arvesse tuleb võtta kohalikke epidemioloogilisi olusid ja looma eluviisi. Vajaduse korral võib ravi korrata 12-nädalase intervalliga.

Südameussi endeemsetes piirkondades elavad või sinna reisinud kassid võivad olla nakatunud täiskasvanud südameussidega.

Selle tõttu peab enne veterinaarravimi manustamist samaaegseks täiskasvanud *D. immitis*'e infektsiooni ennetamiseks arvesse võtma lõigus 6 toodud nõuandeid.

Ravi ajal on ravim efektiivne *D. immitis*'e vastsete (L3 ja L4) vastu, kes on kassi nakatanud viimase 30 päeva jooksul. Veterinaarravim on lisanduvate *D. immitis*'e vastsete (L3) vastu efektiivne 60 päeva pärast manustamist. Seetõttu tuleb südameusstõve pidevaks vältimiseks kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

Kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside väljaarenemise ennetamiseks tuleb kasse uuesti ravida 12-nädalaste intervallidega.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida kotikestes, et vältida lahusti kadu või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/18/224/001-006

Iga kartongkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Madalmaad

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prantsusmaa

17. Muu teave

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele keskkonnas, kuhu ravitud kassidel on juurdepääs.

Toime (surmav toime) puukide (*I. ricinus*) ja kirpude (*C. felis*) vastu algab 48 tunni jooksul pärast ravi.