

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý ml roztoku obsahuje 280 mg fluralaneru a 14 mg moxidektínu.

Každá dávkovacia pipeta obsahuje:

BRAVECTO PLUS spot-on roztok	Dávkovacia pipeta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectín (mg)
pre malé mačky (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5	5,6
pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)	0,89	250	12,5
pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)	1,79	500	25

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Acetón	
Butylhydroxytoluén	1,07 mg/ml
Dimethylacetamid	
Diethyltoluamid (DEET)	
Glycofurool	

Spot-on roztok.

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infekciou kliešťov alebo blch a ušnými roztočmi, gastrointestinálnymi nematódmi, srdcovými červami alebo pľúcnyimi červami. Veterinárny liek je indikovaný len na použitie proti kliešťom a blchám a jednému alebo viacerým z ostatných cieľových parazitov súčasne prítomným.

Liečba infestácie kliešťov a blch u mačiek poskytujúca okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 12 týždňov. Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky, musia sa uchýtiť na hostiteľa a začať sa kúpiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Toxocara cati*) a machovcami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Ancylostoma tubaeformae*).

Pri opakovanom podávaní v 12 týždňových intervaloch, veterinárny liek súvisle chráni pred ochorením srdcovými červami spôsobeným *Dirofilaria immitis* (podrobnosti pozri v časti 3.9).

Prevenia aelurostrongylózy (prevenciou usídlenia sa dospelých *Aelurostrongylus abstrusus* zodpovedných za klinické ochorenie).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky fluralaneru, musia sa začať kŕmiť na hostiteľovi, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis* nebol stanovený žiadny terapeutický účinok. Odporúča sa preto, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby zvieratá vo veku 6 mesiacov a staršie a žijúce v oblastiach kde je vektor prítomný, boli pred zahájením preventívneho podávania veterinárneho lieku vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými jedincami srdcových červov.

Na prevenciu ochorenia srdcovej červivosti u mačiek, ktoré sú v endemických oblastiach len dočasne, má byť veterinárny liek podaný pred prvým očakávaným vystavením komárom a s liečbou sa má pokračovať v 12 týždňových intervaloch až do návratu do oblastí bez endemického výskytu. Doba medzi podaním veterinárneho lieku a návratom z endemických oblastí by nemala presiahnuť 60 dní.

Pre liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) alebo gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeforme* samotnú potrebu liečby, jej frekvenciu, opakovanie liečby, ako aj výber liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) by mal zhodnotiť predpisujúci veterinárny lekár.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť tlak na selekciu na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Za určitých okolností sa môže vyvinúť parazitárna rezistencia ku ktorejkoľvek konkrétnej triede antihelmintika po častom, opakovanom použití antihelmintík z tej istej triedy. Kontrola parazitov sa odporúča počas obdobia možného rizika nakazenia.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie blchami, ušnými roztočmi alebo gastrointestinálnymi nematódmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Zabrániť častému plávaniu alebo šampónovaniu zvierat nakoľko zachovanie účinnosti lieku za týchto podmienok nebolo skúšané.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Pre nedostatok dostupných údajov neodporúča sa podávanie mačatám mladším ako 9 týždňov a mačkám s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Neodporúča sa podávať liek samcom chovných zvierat.

Tento veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Perorálne podanie veterinárneho lieku v maximálnej odporúčanej dávke 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti vyvoláva určité samovoľne ustupujúce slinenie alebo ojedinelý výskyt zvracania bezprostredne po podaní.

Pre zabránenie olizovania a požitia veterinárneho lieku zvieratami je dôležité podať dávku odporúčaným spôsobom (viď body 3.6 a 3.9).

Nedovoľte nedávno ošetrovaným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Až do zasušenia miesta podania nedovoľte ošetrovaným zvieratám prísť do kontaktu s neliečenými zvieratami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia použiť vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe z nasledovných dôvodov:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť aj závažné.

Osoby so známou precitlivosťou na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať akéhokoľvek styku s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek sa viaže sa kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte lieku s kožou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou. V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho lieku z prstov.

Kontakt s veterinárnym liekom môže nastať aj pri manipulácii s liečeným zvierat'om.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvierat'om a zdieľanie spoločnej postele. Miesto podania lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľ'ov veterinárneho lieku.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky rovnakého typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom, alebo aj liečenými zvieratami, s opatrnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu lieku s očami, oči ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

Veterinárny liek je nebezpečný po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľ'ov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov. Pri rozliatí lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kožné reakcie v mieste podania (strata srsti v mieste podania, lúpajúca sa koža, začervenanie v mieste podania a svrbenie v mieste podania). #
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Dušnosť (po olízaní miesta podania), zrýchlené dýchanie, nadmerné slinenie, zvracanie, zvracanie krvi, hnačka; Letargia, horúčka; Rozšírenie zreníc.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nechutenstvo; Neurologické prejavy (napr. triaška, ataxia)

mierne a prechodného charakteru

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná u gravidných zvierat a zvierat v laktácii. Použitie lieku u týchto zvierat sa preto neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Ukázalo sa, že makrocyclické laktóny vrátane moxidektínu sú substráty pre p-glykoproteín. Preto počas liečby veterinárnym liekom by sa mali iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporín, ketonazol, spinosad, verapamil), používať súbežne len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na nakvapkanie na kožu.

Veterinárny liek je dostupný v troch veľkostiach pipiet. Nasledujúca tabuľka určuje veľkosť pipety, ktorá má byť podaná v súlade so živou hmotnosťou mačiek (zodpovedá dávke 40-94 mg fluraneru/kg ž.hm. a 2 - 4,7 mg moxidektínu/kg ž.hm):

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť podanej pipety
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot on roztok pre malé mačky
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky

V rámci každého hmotnostného rozpätia má byť podaný obsah jednej celej pipety.

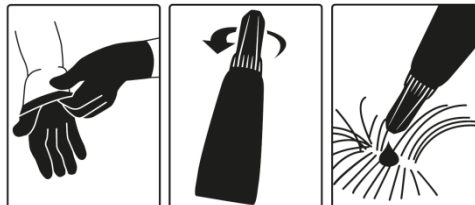
U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré najviac zodpovedajú živej hmotnosti mačky.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinnú liečbu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

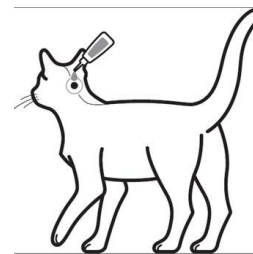
Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore).

Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mala mačka stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu v záhlaví mačky.



Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu mačky. U mačiek do hmotnosti 6,25 kg podať veterinárny liek na jedno miesto na záhlaví, alebo na dve miesta u mačiek ťažších ako 6,25 kg.

Liečba

Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Vykonať ďalšie veterinárne vyšetrenie (napr. otoskopiu) 28 dní po liečbe, za účelom zistenia, či nedošlo k reinfestácii vyžadujúcej ďalšiu liečbu. Rozhodnutie o výbere ďalšej liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) má byť vykonané predpisujúcim veterinárnym lekárom.

Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeformae* podať jednu dávku veterinárneho lieku. Potreba liečby a frekvencia opakovaní liečby má byť založená na odporúčaní odborníka a má zohľadniť miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a. Pokiaľ je to potrebné, mačky môžu byť opakovane liečené v 12-týždňových intervaloch.

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, alebo mačky, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovým červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku, pre súbežnú prevenciu infekcie spôsobenej dospelými *D.immitis* je potrebné zväžiť odporúčania uvedené v časti 3.4.

V čase liečby je veterinárny liek účinný proti larvám *D. immitis* (štádiá L3 a L4), ktoré infikovali mačku počas predchádzajúcich 30 dní. Veterinárny liek je účinný proti novonastupujúcim larvám *D. immitis* (štádium L3) po dobu 60 dní po liečbe. Pre kontinuálnu ochranu mačiek pred ochorením srdcovými červami je preto potrebná liečba v 12 týždňových intervaloch.

Na prevenciu usídlenia dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu je potrebné, aby boli mačky liečené v 12-týždňových intervaloch.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiat vo veku 9-13 týždňov a s hmotnosťou 0,9-1,9 kg pri lokálnom podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu, 279

mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektínu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektínu /kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes ricinus*), blchám (*Ctenocephalides felis*) a ušným roztočom (*Otodectes cynotis*) u mačiek.

K nástupu účinku (usmrcujúci účinok) pre kliešte (*I. ricinus*) a blchy (*C. felis*) dochádza v priebehu 48 hodín po liečbe.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte), cyklodiény (kliešte, blchy), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte) a pyretroidy (kliešte).

Liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí na miestach, kde sa pohybujú liečené mačky.

Nové blchy osídľujúce mačky sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia tiež potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám na zvierati je prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

Moxidektín

Moxidektín, je polosyntetický derivát nemadektínu, patriaci do milbemycínovej skupiny makrolytických laktónov (sem patria aj avermektíny) a má parazitocídnu aktivitu proti viacerým interným a externým parazitom (vrátane ušných roztočov (*Otodectes cynotis*) a pľúcny červom (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidektín nemá podstatnú účinnosť proti blchám a kliešťom. Moxidektín je účinný len proti larvám (L3 a L4) *Dirofilaria immitis*, ale nie proti dospelým červom. Bolo dokázané, že po podaní je liek účinný na larvy *Dirofilaria immitis* po dobu 60 dní po liečbe a na larvy *D. immitis* infikujúce hostiteľa počas 30 dní pred podaním liečby.

Milbemycíny a avermektíny majú rovnaký spôsob účinku, ktorý je založený na väzbe ligandových vstupov chloridových kanálov (glutamát- receptory a GABA-receptory). Toto spôsobí zvýšenie permeability membrán nervových a/alebo svalových buniek nematódov a artropódov pre chloridové ióny a následkom je hyperpolarizácia, paralýza a usmrtenie parazitov. Väzba glutamátových vstupov chloridových kanálov, ktoré sú špecifické pre bezstavovce a neexistujú u cicavcov, je považovaná za hlavný mechanizmus antihelmintickej a insekticídnej aktivity.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je ihneď systémovo absorbovaný z miesta lokálneho podania a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme medzi 3. a 21. dňom po podaní. Fluralaner je pomaly eliminovaný z plazmy ($t_{1/2}$ =15 dní) a vylučuje sa výkalmi a vo veľmi malom rozsahu prostredníctvom moču.

Moxidektín je ihneď systémovo absorbovaný z miesta lokálneho podania a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme medzi 1. a 5. dňom po podaní. Moxidektín je pomaly eliminovaný z plazmy ($t_{1/2}$ =26 dní) a vylučuje sa výkalmi a vo veľmi malom rozsahu prostredníctvom moču.

Farmakokinetické profily fluralaneru a moxidektínu nie sú ovplyvnené spoločným podávaním.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg spot-on roztok: 2 roky.

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg a 500 mg/25 mg spot-on roztok: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovanie. Pipety uchovávať vo vrecúškach, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková pipeta z laminovanej hliník/polypropylénovej fólie uzatvorenej uzáverom z vysokohustotného polyethylénu (HDPE). Pipeta je balená v laminovanom hliníkovom vrecúšku.

Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu. Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/18/224/001-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/05/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fluralaner 112,5 mg / moxidektín 5,6 mg

Fluralaner 250 mg / moxidektín 12,5 mg

Fluralaner 500 mg / moxidektín 25 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE)

6. CESTY PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.

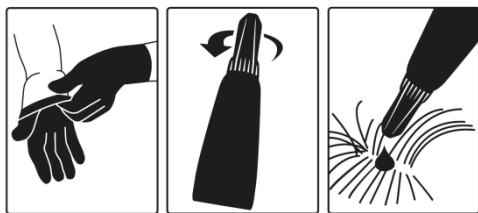
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Veterinárny liek uchovávať až do použitia vo vrecúšku, aby bolo zabránené prístupu detí k lieku.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou, ústami a/alebo očami. Nedotýkať sa miesta podania kým je rozoznateľné.

Pri manipulácii a podávaní veterinárneho lieku použiť rukavice. Úplné informácie o bezpečnom používaní si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

Viečko nie je možné odstrániť.



7. OCHRANNÉ LEHOTY)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ ú

Len pre zvieratá..

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/002 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 pipety)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12.5 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pipety)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipety)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fluralaner 112,5 mg / moxidektín 5,6 mg

Fluralaner 250 mg / moxidektín 12,5 mg

Fluralaner 500 mg / moxidektín 25 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. CIELOVÉ DRUHY

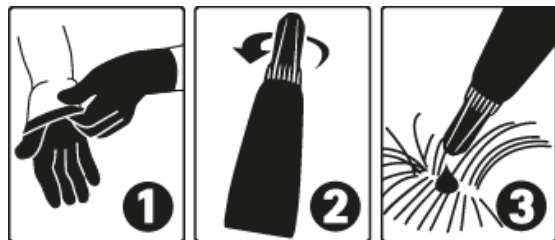
Mačky



4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na nakvapkanie na kožu.



1. Navliecť rukavice. 2. Otočiť viečkom (viečko neodoberať). 3. Nakvapkať na kožu.

Do použitia uchovávať pipetu vo vrecúšku.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto Plus



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Fluralaner 112,5 mg / moxidektín 5,6 mg

Fluralaner 250 mg/ moxidektín 12,5 mg

Fluralaner 500 mg/ moxidektín 25 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)

2. Zloženie

Účinné látky:

Každý ml roztoku obsahuje 280 mg fluralaneru a 14 mg moxidektínu.

Každá dávkovacia pipeta obsahuje:

BRAVECTO PLUS spot-on roztok	Dávkovacia pipeta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectín (mg)
pre malé mačky (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5	5,6
pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)	0,89	250	12,5
pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)	1,79	500	25

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Acetón	
Butylhydroxytoluén	1,07 mg/ml
Dimethylacetamid	
Diethyltoluamid	
Glycofurool	

Spot-On roztok.

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infekciou kliešťov alebo blch a ušnými roztočmi, gastrointestinálnymi nematódmi, srdcovými červami alebo pľúcnyimi červami. Veterinárny liek je indikovaný len na použitie proti kliešťom a blchám a jednému alebo viacerým z ostatných cieľových parazitov súčasne prítomným.

Liečba infestácie kliešťov a blch u mačiek poskytujúca okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky, musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Toxocara cati*) a machovcami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Ancylostoma tubaeformae*).

Pri opakovanom podávaní v 12 týždňových intervaloch, veterinárny liek súvisle chráni pred ochorením srdcovými červami spôsobeným *Dirofilaria immitis* (pozri podrobnosti v časti 9).

Prevenia aelurostrongylózy (prevenciou usídlenia sa dospelých *Aelurostrongylus abstrusus* zodpovedných za klinické ochorenie).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky fluralaneru, musia sa začať kŕmiť na hostiteľovi, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorenia šírených parazitmi.

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis* nebol stanovený žiadny terapeutický účinok. Odporúča sa preto, v súlade so správnou veterinárnou praxou, aby zvieratá vo veku 6 mesiacov a staršie a žijúce v oblastiach kde je vektor prítomný, boli pred zahájením preventívneho podávania veterinárneho lieku vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými jedincami srdcových červov.

Na prevenciu ochorenia srdcovej červivosti u mačiek, ktoré sú v endemických oblastiach len dočasne, má byť veterinárny liek podaný pred prvým očakávaným vystavením komárom a s liečbou sa má pokračovať v 12 týždňových intervaloch až do návratu do oblastí bez endemického výskytu. Doba medzi podaním veterinárneho lieku a návratom z endemických oblastí by nemala presiahnuť 60 dní.

Pre liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) alebo gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeforme* samotnú potrebu liečby, jej frekvenciu, opakovanie liečby, ako aj výber liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) by mal zhodnotiť predpisujúci veterinárny lekár.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť tlak na selekciu na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Za určitých okolností sa môže vyvinúť parazitárna rezistencia ku ktorejkoľvek konkrétnej triede antihelmintika po častom, opakovanom použití antihelmintík z tej istej triedy. Kontrola parazitov sa odporúča počas obdobia možného rizika nakazenia.

Má sa zväziť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie blchami, ušnými roztočmi alebo gastrointestinálnymi nematódmi a tieto sa majú liečiť pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Zabrániť častému plávaniu alebo šampónovaniu zvierat nakoľko zachovanie účinnosti lieku za týchto podmienok nebolo skúšané.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Pre nedostatok dostupných údajov neodporúča sa podávanie mačatám mladším ako 9 týždňov a mačkám s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Neodporúča sa podávať liek samcom chovných zvierat.

Tento veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Perorálne podanie veterinárneho lieku v maximálnej odporúčanej dávke 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti vyvoláva určité samovoľne ustupujúce slinenie alebo ojedinelý výskyt zvracania bezprostredne po podaní.

Pre zabránenie olizovania a požitia veterinárneho lieku zvieratami je dôležité podať dávku odporúčaným spôsobom (viď body 7 a 9).

Nedovoľte nedávno ošetreným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Až do zasušenia miesta podania nedovoľte ošetreným zvieratám prísť do kontaktu s neliečenými zvieratami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s veterinárnym liekom a pri manipulácii s veterinárnym liekom sa musia použiť vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe z nasledovných dôvodov:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť aj závažné.

Osoby so známou precitlivosťou na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať akéhokoľvek styku s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek sa viaže sa kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte lieku s kožou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou. V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho lieku z prstov.

Kontakt s veterinárnym liekom môže nastať aj pri manipulácii s liečeným zvierat'om.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvierat'om a zdieľanie spoločnej postele. Miesto podania lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky rovnakého typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom, alebo aj liečenými zvieratami, s opatrnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu lieku s očami, oči ihneď dôkladne vypláchnuť vodou.

Veterinárny liek je nebezpečný po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov. Pri rozliatí lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná u gravidných zvierat a zvierat v laktácii. Použitie lieku u týchto zvierat sa preto neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ukázalo sa, že makrocyclické laktóny vrátane moxidektínu sú substráty pre p-glykoproteín. Preto počas liečby veterinárnym liekom by sa mali iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporín, ketonazol, spinosad, verapamil), používať súbežne len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiat vo veku 9-13 týždňov a s hmotnosťou 0,9-1,9 kg pri lokálnom podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektínu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektínu /kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kožné reakcie v mieste podania (strata srsti v mieste podania, lúpajúca sa koža, začervenanie v mieste podania a svrbenie v mieste podania).
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Dušnosť (po olízaní miesta podania), zrýchlené dýchanie, nadmerné slinenie, zvracanie, zvracanie krvi, hnačka; Letargia, horúčka; Rozšírenie zreníc.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nechutenstvo; Neurologické prejavy (napr. triaška, ataxia)

mierne a prechodného charakteru

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

Tento veterinárny liek je dostupný v troch veľkostiach pipiet. Nasledujúca tabuľka určuje veľkosť pipety ktorá má byť podaná v súlade so živou hmotnosťou mačiek (zodpovedá dávke 40-94 mg fluraneru/kg ž.hm. a 2 - 4,7 mg moxidektínu/kg ž.hm):

Hmotnosť mačky	Veľkosť podanej pipety
----------------	------------------------

(kg)	
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot on roztok pre malé mačky
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky
>6,25-12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky

V rámci každého hmotnostného rozpätia má byť podaný obsah jednej celej pipety.

U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré najviac zodpovedajú živej hmotnosti mačky.

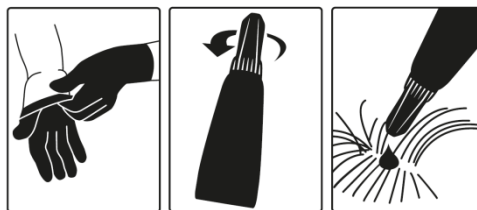
Podávkovanie môže mať za následok neúčinnú liečbu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

9. Pokyn o správnom podaní

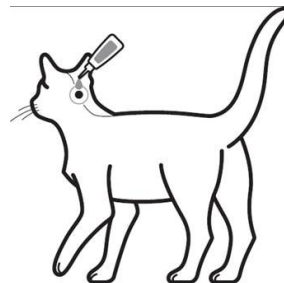
Nakvapkať na kožu.

Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mala mačka stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu v záhlaví mačky.



Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu mačky. U mačiek do hmotnosti 6,25 kg podať veterinárny liek na jedno miesto na záhlaví, alebo na dve miesta u mačiek ťažších ako 6,25 kg.

Liečba

Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cyanotis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Vykonať ďalšie veterinárne vyšetrenie (napr. otoskopiu) 28 dní po liečbe, za účelom zistenia, či nedošlo k reinfestácii vyžadujúcej ďalšiu liečbu. Rozhodnutie o výbere ďalšej liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) má byť vykonané predpisujúcim veterinárnym lekárom. Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeformae* podať jednu dávku veterinárneho lieku. Potreba liečby a frekvencia opakovaní liečby má byť založená na odporúčaní odborníka a má zohľadniť miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a. Pokiaľ je to potrebné, mačky môžu byť opakovane liečené v 12-týždňových intervaloch.

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, alebo mačky, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovým červami. Preto pred podaním veterinárneho lieku, pre súbežnú prevenciu infekcie spôsobenej dospelými *D.immitis* je potrebné zvážiť odporúčania uvedené v časti 6.

V čase liečby je veterinárny liek účinný proti larvám *D. immitis* (štádiá L3 a L4), ktoré infikovali mačku počas predchádzajúcich 30 dní.

Veterinárny liek je účinný proti novonastupujúcim larvám *D. immitis* (štádium L3) po dobu 60 dní po liečbe. Pre kontinuálnu ochranu mačiek pred ochorením srdcovými červami je preto potrebná liečba v 12-týždňových intervaloch.

Na prevenciu usídlenia dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu je potrebné, aby boli mačky liečené v 12-týždňových intervaloch.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovanie. Pipety uchovávať vo vrecúškach, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/18/224/001-006

Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu .

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Liek prispieva ku kontrole populácie bĺch v prostredí na miestach, kde sa pohybujú liečené mačky. K nástupu účinku (usmrcujúci účinok) pre kliešte (*I. ricinus*) a blchy (*C. felis*) dochádza v priebehu 48 hodín po liečbe.