

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

| Bravecto košļājamās tabletes | Fluralaners (mg) |
|--|------------------|
| Ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg) | 112,5 |
| Maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg) | 250 |
| Vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg) | 500 |
| Liela auguma suņiem (>20 – 40 kg) | 1000 |
| Ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg) | 1400 |

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Cūku aknu aromatizētājs |
| Saharoze |
| Ciete, kukurūzas |
| Nātrija laurilsulfāts |
| Dinātrija embonāta monohidrāts |
| Magnija stearāts |
| Aspartāms |
| Glicerīns |
| Sojas pupiņu eļļa |
| Makrogols 3350 |

Gaiši līdz tumši brūna košļājamā tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,

- tūlītēju un pastāvīgu *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis* ērcu nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu *Rhipicephalus sanguineus* ērcu nogalināšanu 8 nedēļu garumā,
- pastāvīgu *Ixodes hexagonus* ērcu nogalināšanu 7 dienu līdz 12 nedēļu garumā pēc ārstēšanas.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekiem un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Demodex canis izraisītas demodekozes ārstēšanai.

Sarcoptes ērcu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor Reticulatus*, mazināšanai 12 nedēļu garumā. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, mazināšanai 12 nedēļu garumā. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum*) pārnesšanas risku.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm.

Ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām cilvēkiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|--|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, anoreksija, siekalošanās, diareja, vemšana) [#] |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Letarģija; Nieze; Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī sadaļu "Kontaktinformācija" lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25 – 56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

| Suņa ķermeņa svars (kg) | Lietojamo tablešu stiprums un skaits | | | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 – 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 – 10 | | 1 | | | |
| >10 – 20 | | | 1 | | |
| >20 – 40 | | | | 1 | |
| >40 – 56 | | | | | 1 |

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa sveram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

Lietot veterinārās zāles barošanas laikā vai ap to laiku.

Lielākā daļa suņu košļājamo tableti apēd labprātīgi. Ja suns neapēd tableti labprātīgi, to var iedot kopā ar barību vai ielikt tieši mutē. Lietošanas laikā novērot suni, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtotas ārstēšanas laiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt 3.2. apakšpunktā.

Demodex canis ērcīšu invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

Sarcoptes ērcu invāzijas (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un tās biežumam jābūt saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc iekšķīgas lietošanas kucēniem 8 – 9 nedēļu vecumā un ar svaru 2,0 – 3,6 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara), lietojot trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ar 8 nedēļu intervālu), blakusparādības netika novērotas.

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem, līdz pat 3 reizēm pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (līdz 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesība kollyjiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 +/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53BE02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*), blusām (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* ērcītēm un *Sarcoptes* ērcēm (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) suņiem.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *Dermacentor reticulatus* ērcu pārnēsāto *Babesia canis canis* pirms slimības pārņemšanas, nogalinot ērces 48 stundu laikā.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *Ctenocephalides felis* pārnēsāto *D. caninum* pirms slimības pārņemšanas.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) sākas 8 stundu laikā pēc to piestiprināšanās, pret *I. ricinus* ērcēm – 12 stundu laikā pēc to piestiprināšanās un pret *D. reticulatus* ērcēm – 48 stundu laikā pēc to piestiprināšanās. Akaricīda iedarbība pret *I. hexagonus* ērcēm sākas 7 dienas pēc ārstēšanas.

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs pret mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābes) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz kukaiņu GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmē dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādītā lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielu (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas no jauna parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oliņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oliņu dēšanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oliņu neesamībai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners ātri uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1 dienas laikā. Barība veicina uzsūkšanos. Fluralaners izplatās sistēmiski un sasniedz augstāko koncentrāciju taukos, pēc tam aknās, nierēs un muskuļos. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no asins plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Tika novērotas individuālas variācijas C_{max} un $t_{1/2}$ rādītājos. Galvenais eliminācijas ceļš ir neizmainīta fluralanera izdalīšanās ar fekālijām (~90 % no devas). Izdalīšanās caur nierēm ir mazāk nozīmīgs eliminācijas ceļš.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāciņu un satur 1, 2 vai 4 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/001-015

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/02/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.

Katra pipete satur:

| Bravecto šķīdums pilināšanai | Pipetes saturs (ml) | Fluralaners (mg) |
|--------------------------------------|---------------------|------------------|
| Ļoti maza auguma suņiem 2 – 4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| Maza auguma suņiem >4,5 – 10 kg | 0,89 | 250 |
| Vidēja auguma suņiem >10 – 20 kg | 1,79 | 500 |
| Liela auguma suņiem >20 – 40 kg | 3,57 | 1000 |
| Ļoti liela auguma suņiem >40 – 56 kg | 5,0 | 1400 |

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Dimetilacetamīds |
| Glikofurols |
| Dietiltoluamīds |
| Acetons |

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums pilināšanai.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā un
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Demacantor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Demodex canis izraisītas demodekozes ārstēšanai.
Sarcoptes erču (Sarcoptes scabiei var. canis) invāzijas ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāsak baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību pārnesanas risku.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Nemazgāt suni 3 dienas pēc ārstēšanas vai neļaut tam samirkst vai peldēt ūdenstilpēs.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanas vietā kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas. Personām ar pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās veterinārās zāles.

Saskare ar veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku.

Pārliecināties, ka dzīvniekam veterināro zāļu aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārikojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm. Izmantotā pipete nekavējoties jāizmet. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu uzliesmojošu avotu tuvumā. Ja veterinārās zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt veterināro zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai nepieļautu nevēlamu iedarbību uz ūdens organismiem, ārstētiem suņiem nedrīkst ļaut ieiet virszemes ūdenstilpēs.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|--|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (tādas kā eritēma, alopēcija) [#] |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Letarģija, anoreksija; Vemšana, diareja; Nieze; Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī sadaļu "Kontaktinformācija" lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25 – 56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

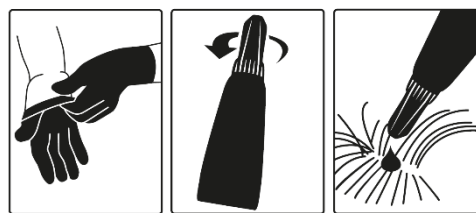
| Suņa ķermeņa svars (kg) | Lietojamo pipešu skaits un stiprums | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 – 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 – 10 | | 1 | | | |
| >10 – 20 | | | 1 | | |
| >20 – 40 | | | | 1 | |
| >40 – 56 | | | | | 1 |

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa sveram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atvērt paciņu un izņemt pipeti. Uzvilkt cimdsus. Lai pipeti atvērtu, turēt pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņu pagriezt pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Sunim aplicēšanas laikā jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Novietot pipetes galu sunim starp lāpstiņām, vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspīest pipeti un uzklāt uz suņa ādas visu pipetes saturu vienā (kad tilpums ir mazs) vai vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Izvairīties aplicēt vairāk par 1 ml šķīduma vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu.

Demodex canis ērcīšu invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

Sarcoptes ērcu invāzijas (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un tās biežumam jābūt saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kucēniem 8 – 9 nedēļu vecumā un ar svaru 2,0 – 3,7 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) lietojot trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ar 8 nedēļu intervālu).

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem, maksimālo ieteicamo devu pārsniedzot līdz 3 reizēm (līdz 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Fluralaneram bija laba panesība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QP53BE02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*), blusām (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* ērcītēm un *Sarcoptes* ērcēm (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) suņiem.

Iedarbība sākas 8 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs pret mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz kukaiņu GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmē dielrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādītā lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodieniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas no jauna parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu

oliņu dēšanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oliņu neesamībai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

No aplikācijas vietas fluralaners ātri uzsūcas apmatojumā, ādā un zem tās esošajos audos, no kuriem tas lēni uzsūcās asinsrites sistēmā. Noturīga koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta starp 7. un 63. dienu, pēc tam koncentrācija lēni samazinās. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no asins plazmas ($t_{1/2} = 21$ diena) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fekālijām un ļoti nelielā daudzumā ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai: 2 gadi.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg šķīdums pilināšanai: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes uzglabāt ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas atvērt tieši pirms izmantošanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1000 mg
EU/2/13/158/030-031 1400 mg

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/02/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.

Katra pipete satur:

| Bravecto šķīdums pilināšanai | Pipetes saturs (ml) | Fluralaners (mg) |
|-------------------------------------|---------------------|------------------|
| Maza auguma kaķiem 1,2 – 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| Vidēja auguma kaķiem >2,8 – 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| Liela auguma kaķiem >6,25 – 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Dimetilacetamīds |
| Glikofurols |
| Dietiltoluamīds |
| Acetons |

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums pilināšanai.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šis veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāsak baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību pārnesšanas risku.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 9 nedēļām un/vai kaķiem, kuri vieglāki par 1,2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Neļaut nesēn apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanas vietā kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas. Personām ar pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās veterinārās zāles.

Saskare ar veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku. Pārliecināties, ka dzīvniekam veterināro zāļu aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izmantotā pipete nekavējoties jāizmet. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu uzliesmojošu avotu tuvumā. Ja veterinārās zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt veterināro zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

| | |
|--|---|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (tādas kā eritēma, nieze un alopecija) [#] |
| Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem): | Muskuļu trīce; Letarģija, anoreksija; Vemšana, hipersalivācija. |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Nieze; Ataksija, konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī sadaļu “Kontaktinformācija” lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 40 – 94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

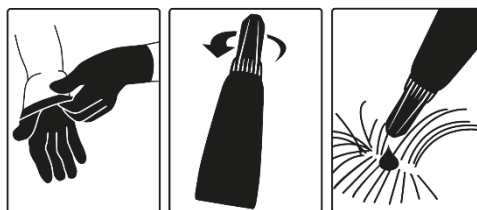
| Kaķa ķermeņa svars (kg) | Lietojamā pipešu skaits un stiprums | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 – 2,8 | 1 | | |
| >2,8 – 6,25 | | 1 | |
| >6,25 – 12,5 | | | 1 |

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa sveram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

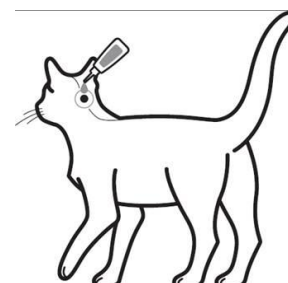
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atvērt paciņu un izņemt pipeti. Uzvilkt cimds. Lai pipeti atvērtu, turēt pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņu pagrieziet pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplicēšanas laikā jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Novietot pipetes galu kaķim uz galvaskausa pamatnes.

3. solis: Maigi saspiest pipeti un uzklāt uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg uzklāt visu veterināro zāļu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē un kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg – divos punktos.



Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt papildu veterināro pārbaudi 28 dienas pēc ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana ar citām veterinārajām zālēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kaķēniem 9 – 13 nedēļu vecumā un ar svaru 0,9 – 1,9 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm (93 mg, 279 mg un 465 mg fluralanera/kg ķermeņa svara), lietojot trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ar 8 nedēļu intervālu).

Šo veterināro zāļu iekšķīgai lietošanai ar maksimālo ieteicamo devu 93 mg fluralanera/kg ķermeņa svara bija laba panesība kaķiem, izņemot dažus, ar pārejošu siekalu izdalīšanos un klepu vai vemšanu saistītus gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53BE02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp.), blusām (*Ctenocephalides* spp.) un ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*) kaķiem.

Iedarbība sākas 12 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski efektīvs pret mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS (gamma aminosviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmē dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādītā lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielu (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem kaķiem.

Blusas, kas no jauna parādījušās uz kaķa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oļiņu dēšanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam iedarbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oļiņu neesamībai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

No aplikācijas vietas fluralaners ātri uzsūcas sistēmiski, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā starp 3. un 21. dienu. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no asins plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fekālijām un ļoti nelielā daudzumā ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai: 2 gadi.

Bravecto 250 mg / 500 mg šķīdums pilināšanai: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes uzglabāt ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas atvērt tieši pirms izmantošanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar ABPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/02/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 150 mg/ml pulveris un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pulvera flakons:

Aktīvā viela:

Fluralaners 2,51 g

Balts līdz gaiši dzeltens pulveris.

Šķīdinātāja flakons:

Katrs ml šķīdinātāja satur:

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Benzilspirts | 22,3 mg |
| Karmelozes nātrija sāls | |
| Poloksamērs 124 | |
| Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts | |
| Sālsskābe, koncentrēta | |
| Nātrija hidroksīds | |
| Ūdens injekcijām | |

Dzidrs līdz necaurredzams viskozs šķīdums.

Sagatavota suspensija:

Katrs ml sagatavotas suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Fluralaners 150 mg

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Benzilspirts | 20 mg |
| Karmelozes nātrija sāls | |
| Poloksamērs 124 | |
| Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts | |
| Sālsskābe, koncentrēta | |
| Nātrija hidroksīds | |

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) nogalināšanu 12 mēnešu garumā;
- pastāvīgu *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *Dermacentor reticulatus* ērcu nogalināšanu 3 dienu līdz 12 mēnešu garumā pēc ārstēšanas;
- pastāvīgu *Rhipicephalus sanguineus* blusu nogalināšanu 4 dienu līdz 12 mēnešus garumā pēc ārstēšanas.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekiem un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Dermacentor reticulatus pārnestas *Babesia canis canis* inficēšanās riska samazināšanai līdz 12 mēnešiem, sākot no 3. dienas pēc zāļu ievadīšanas. Šī iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

Ctenocephalides felis pārnestas *Dipylidium caninum* inficēšanās riska samazināšanai līdz 12 mēnešiem. Šī iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītiem jāsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum*) pārņemšanas risku.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt zāļu efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties ar katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm (ņemot vērā zāļu darbības ilgumu, kas ir 12 mēneši).

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums suņiem, kam jau ir epilepsija, nav vērtēts, tādēļ šādiem suņiem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā nav pieejamu datu, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem līdz 6 mēnešu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ziņots, ka cilvēkiem ir bijušas fluralanera vai benzilspirta izraisītas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt nopietnas. Ir iespējamas arī reakcijas injekcijas vietā. Ievadot šīs veterinārās zāles, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un tās nejauši nenonāktu saskarē ar ādu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, kas izraisījusi blakusparādības, pastiprinātas jutības reakcijas vai reakcijas injekcijas vietā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai viņa stingrā uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|---|---|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem) | Pietūkums injekcijas vietā ¹ |
| Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem) | Samazināta ēstgriba Nogurums Gļotādu hiperēmija |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi) | Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas |

¹Sataustāms un/vai saskatāms pietūkums, bez iekaisuma, nesāpīgs, ar laiku izzūd pats

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācija karprofēna vai varfarīna klātienē suņiem plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karporfēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 0,1 ml lietošanai sagatavoto suspensiju uz kilogramu ķermeņa svara (kas atbilst 15 mg fluralanera uz kg ķermeņa svara) subkutāni, piemēram, starp suņa lāpstiņām (dorsoskapulārā apvidū). Lai precīzi aprēķinātu devu, suni nosvērt zāļu dozēšanas laikā.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences attīstību.

Turpmāko tabulu var izmantot devas noteikšanai:

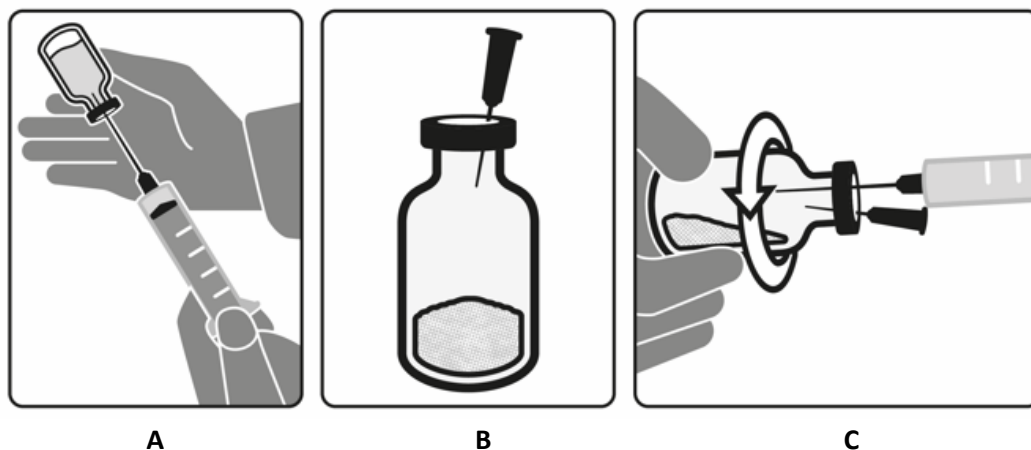
| Ķermeņa svars (kg) | Lietošanai sagatavotas suspensijas tilpums (ml) |
|--------------------|---|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

Devu atbilstoši aprēķināt suņiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg vai vairāk par 60 kg.

Suspensijas sagatavošana pirms pirmās lietošanas reizes:

Vienā flakonā esošo pulveri izšķīdināt ar 15 ml šķīdinātāju. Lai sagatavotu zāles lietošanai, ieteicams izmantot 18 G sterilu adatu un sterilu 20 ml šļirci šķīduma pārnesšanai.

1. Pirms izšķīdināšanas, sakratīt fluralanera pulvera flakonu, lai atdalītu salīpušo masu.
2. Apgriezt šķīdinātāja flakonu vismaz 3 reizes, līdz tā saturs vizuāli ir viendabīgs.
3. Šķīdinātāja flakonā vispirms injicēt līdz 14 ml gaisa, un tad no flakona izvilkt **15 ml** šķīdinātāja (**A attēls**). **Flakonā ir iepildīts vairāk šķīdinātāja, nekā ir nepieciešams suspensijas sagatavošanai.** Flakonu ar atlikušo šķīdinātāju izmest.
4. Fluralanera pulvera flakona korķī iedurt 25 G ventilācijas adatu (**B attēls**).
5. **Rokā horizontāli grozot flakonu**, lēni pārnest 15 ml šķīdinātāja uz flakonu ar fluralanera pulveri, lai to pilnīgi saslapinātu (**C attēls**).



6. Pēc šķīdinātāja pievienošanas izņemt ventilācijas adatu un šķīduma pārneses adatu no fluralanera pulvera flakona. Izmest adatas.

7. Rūpīgi saskalināt flakonu vismaz 30 sekundes līdz brīdim, kad ir izveidojusies labi samaisīta suspensija. Lietošanai sagatavotas zāles ir necaurredzama, balta līdz gaiši dzeltena, nedaudz viskoza suspensija, kurā praktiski nav salīpušu pulvera daļiņu.
8. Uz stikla flakona marķējuma uzdrukātais derīguma termiņš attiecas uz pulveri izplatīšanai paredzētajā iepakojumā. Pēc suspensijas sagatavošanas, tā ir jāizmet 3 mēnešu laikā pēc pulvera izšķīdināšanas. Izmešanas datumu uzrakstīt uz stikla flakona marķējuma.

Lietošanai sagatavotas suspensijas ievadīšanas metode sunim:

1. Atbilstoši suņa ķermeņa svaram noteikt ievadāmo devu.
2. Zāļu ievadīšanai izmantot sterilu šļirci un sterilu 18 G adatu.
3. Suspensijas uzglabāšanas laikā fluralanera pulveris izgulsnēsies no suspensijas. Pirms katras lietošanas reizes 30 sekundes rūpīgi saskalināt flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
4. Pirms devas paņemšanas flakonā var būt jāinjicē gaiss.
5. Lai ievadītu viendabīgu suspensiju un nodrošinātu pareizu devu, tā jāievada aptuveni 5 minūšu laikā pēc tās atvilkšanas dozēšanas šļircē.
6. Zāles injicēt subkutāni, piemēram, dorsoskapulārajā (skausta) apvidū.

Lietošanai sagatavotās suspensijas flakona aizbāzni caurdurt ne vairāk par 20 reizēm.

Lai suspensiju sagatavotu lietošanai pēc pulvera izgulsnēšanās, intensīvi saskalināt flakonu vismaz 30 sekundes, lai suspensija būtu viendabīga.

Terapijas shēma

Blusu un ērcu invāziju gadījumā nepieciešamība atkārtoti ievadīt devu un dozēšanas biežums jānosaka, balstoties uz profesionālu konsultāciju un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu. Terapiju ar šīm veterinārajām zālēm var sākt jebkurā gada brīdī un turpināt bez pārtraukuma. Skatīt 3.4. pakšpunktā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc fluralanera subkutānas ievadīšanas 6 mēnešus veciem kucēniem devās, kas 3 un 5 reizes pārsniedza tā ieteicamo devu 15 mg/kg ķermeņa svara, zāles ievadot ik pēc 4 mēnešiem, pavisam 6 devas (1., 120., 239., 358., 477. un 596. dienā), vienīgais ar šo zāļu lietošanu saistītais novērojums bija pietūkums injekcijas vietā, kas ar laiku izzuda.

Pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas devā, kas 3 reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara), kolliji ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 deficītu (MDR1 -/-) aktīvo vielu, fluralaneru, panesa labi. Tā kā maksimālā sistēmiskā fluralanera ekspozīcija pēc subkutānas ievadīšanas nepārsniedz ekspozīciju pēc iekšķīgas lietošanas, šo veterināro zāļu subkutāna injekcija MDR1(-/-) suņiem tiek uzskatīta par drošu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QP53BE02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *Dermacentor reticulatus* ērcu pārnēsāto *Babesia canis canis* pirms slimības pārņemšanas, nogalinot ērces 48 stundu laikā.

Fluralaners mazina risku invadēties ar *Ctenocephalides felis* pārnēsāto *Dipylidium caninum* pirms slimības pārņemšanas, nogalinot blusas.

I. ricinus un *D. reticulatus* ērces, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 72 stundu laikā. *R. sanguineus* ērces, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 96 stundu laikā. Laikā no vienas nedēļas līdz 12 mēnešiem pēc zāļu ievadīšanas uz suņa tikko nonākušas ērces tiek nogalinātas 48 stundu laikā.

Blusas, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā. Laikā no vienas nedēļas līdz 12 mēnešiem pēc zāļu ievadīšanas uz suņa tikko nonākušas blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Fluralaneram ir spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kuras aktīvo vielu uzņem barojoties, t.i., tas ir sistēmiski aktīvs pret mērķa parazitājiem.

Fluralaners ir spēcīgs posmkāju nervu sistēmas daļu inhibitoris, antagoniski iedarbojoties uz ligandu aktivētiem hlorīdu kanāliem (GASS receptoru un glutamāta receptoru).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz kukaiņu GASS receptoriem blusām un mušām, fluralaneru neietekmēja dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralanera darbību neietekmēja pierādītā lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodīniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstējamiem suņiem.

Blusas, kas no jauna parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās izdēj dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oļiņu dēšanu.

Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oļiņu neesamībai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

No injekcijas vietas fluralaners sistēmiski uzsūcas un T_{max} mediānu sasniedz 37. dienā (diapazons: 30. – 72. diena). Eliminācijas pusperiods no asinīm 6 mēnešus veciem kucēniem ir diapazonā no 92 līdz 170 dienām. Fluralanera ilgstoša noturība un lēnā eliminācija no plazmas, un plaša metabolisma trūkums nodrošina tā efektīvo koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fekālijām un ļoti nelielā daudzumā ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm izplatīšanai paredzētajā iepakojumā nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutilgumijas aizbāžņiem un noslēgti ar noplēšamiem alumīnija vāciņiem.

Katrā kartona kastītē ir 1, 2, 5 vai 10 komplekti, ko veido flakons ar fluralanera pulveri (2,51 g fluralanera), flakons ar šķīdinātāju (16 ml šķīdinātāja) un sterila 25 G ventilācijas adata.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens bezmugurkaulniekiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/032-035

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: {DD mēnesis GGGG}

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 košļājamā tablete
2 košļājamās tabletes
4 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tablete)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tabletes)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tabletes)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tablete)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tabletes)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tabletes)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tablete)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tabletes)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tabletes)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tablete)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tabletes)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tabletes)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tablete)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tabletes)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

112,5 mg (2 – 4,5 kg)
250 mg (>4,5 – 10 kg)
500 mg (>10 – 20 kg)
1000 mg (>20 – 40 kg)
1400 mg (>40 – 56 kg)
fluralaner

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,57 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,57 ml

2 x 5,0 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

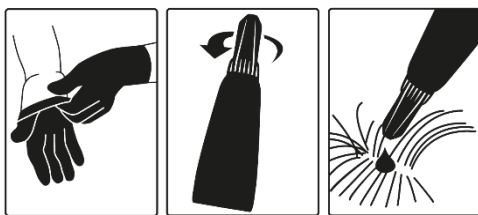
6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar ādu, muti un/vai acīm. Nesaskarties ar aplikācijas vietu, kamēr tā vēl ir pamanāma.

Rīkojoties un ievadot šīs veterinārās zāles, lietot cimdus. Izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu pilnu informāciju par drošību lietotājam.

Vāciņš nav noņemams.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi



4. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



1. Uzvilkt cimdus. 2. Atskrūvēt vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklāt uz ādas. Uzglabāt pipeti paciņā līdz izmantošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

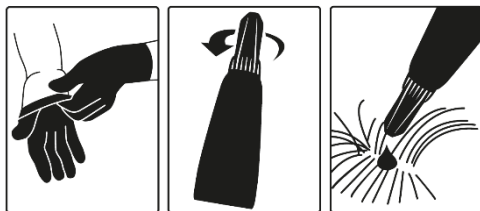
6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar ādu, muti un/vai acīm. Nesaskarties ar aplikācijas vietu, kamēr tā vēl ir pamanāma.

Rīkojoties un ievadot šīs veterinārās zāles, lietot cimodus. Izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu pilnu informāciju par drošību lietotājam.

Vāciņš nav noņemams.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

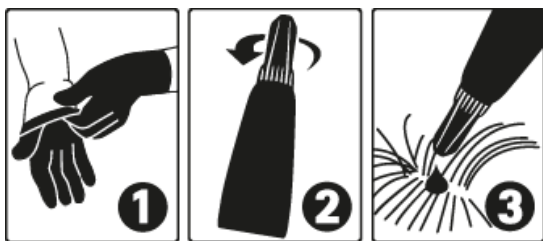
3. MĒRĶSUGAS

Kaķi



4. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



1. Uzvilkt cimdus. 2. Atskrūvēt vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklāt uz ādas.
Uzglabāt pipeti paciņā līdz izmantošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 150 mg/ml pulveris un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

150 mg/ml fluralaner

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 flakons ar pulveri, 1 flakons ar šķīdinātāju, 1 ventilācijas adata
2 flakoni ar pulveri, 2 flakoni ar šķīdinātāju, 2 ventilācijas adatas
5 flakoni ar pulveri, 5 flakoni ar šķīdinātāju, 5 ventilācijas adatas
10 flakoni ar pulveri, 10 flakoni ar šķīdinātāju, 10 ventilācijas adatas

4. MĒRĶSUGAS

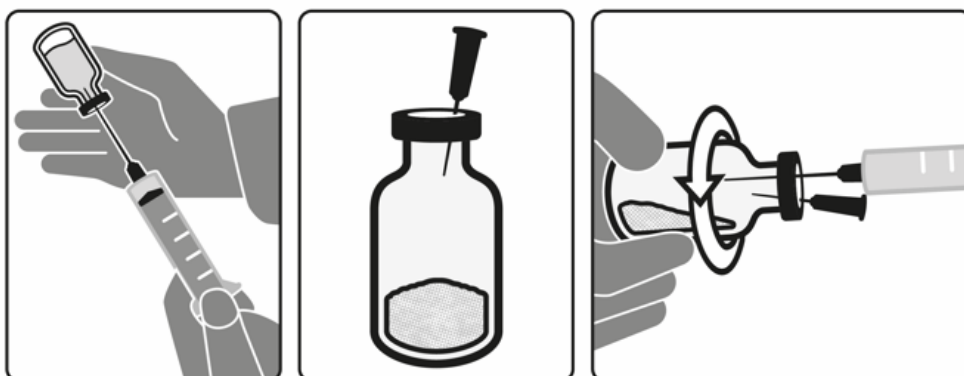
Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

{Zemāk dotās shēmas ir uzdrukātas uz kartona kastītes iekšpuses un ir redzamas tikai pēc tās atvēršanas }



Iepakojumam pievienotā ventilācijas adata nav paredzēta šo zāļu ievadīšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas suspensiju izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/158/032 (1 x: pulveris, šķīdinātājs, ventilācijas adata)

EU/2/13/158/033 (2 x: pulveris, šķīdinātājs, ventilācijas adata)

EU/2/13/158/034 (5 x: pulveris, šķīdinātājs, ventilācijas adata)

EU/2/13/158/035 (10 x: pulveris, šķīdinātājs, ventilācijas adata)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

Jāietver QR kods mix.bravecto.com

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PULVERA FLAKONA MARĶĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2,51 g fluralaner
pēc izšķīdināšanas: 150 mg/ml suspensija injekcijām

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 3 mēnešu laikā.
Izmest līdz:

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJA FLAKONA MARKĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

16 ml

Suspensijas sagatavošanai izmantot tikai 15 ml. Atlikušo šķīdumu izmest.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

| Bravecto košļājamās tabletes | Fluralaners (mg) |
|--|------------------|
| Ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg) | 112,5 |
| Maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg) | 250 |
| Vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg) | 500 |
| Liela auguma suņiem (>20 – 40 kg) | 1000 |
| Ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg) | 1400 |

Gaiši līdz tumši brūna tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi un/vai plankumi.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis* ērcu nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu *Rhipicephalus sanguineus* ērcu nogalināšanu 8 nedēļu garumā,
- pastāvīgu *Ixodes hexagonus* ērcu nogalināšanu 7 dienu līdz 12 nedēļu garumā pēc ārstēšanas.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Demodex canis izraisītas demodekozes ārstēšanai.

Sarcoptes ērcu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor Reticulatus*, mazināšanai 12 nedēļu garumā. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

Inficēšanās riska ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, mazināšanai 12 nedēļu garumā. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāsaik baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum*) saistītu slimību pārnesanas risku.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lietojot suņiem ar iepriekš konstatētu epilepsiju.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm.

Ir ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām cilvēkiem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt.

Pēc veterināro zāļu lietošanas nekavējoties rūpīgi mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem un dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Drošums tika pierādīts kucēniem 8 – 9 nedēļu vecumā un ar svaru 2,0 – 3,6 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm, lietojot trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ar 8 nedēļu intervālu).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Būtiska nesaderība:
Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|--|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, anoreksija, siekalošanās, diareja, vemšana) [#] |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Letarģija; Nieveze; Muskuļu trīce, ataksija, konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25 – 56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

| Suņa ķermeņa svars (kg) | Lietojamo tablešu stiprums un skaits | | | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 – 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 – 10 | | 1 | | | |
| >10 – 20 | | | 1 | | |
| >20 – 40 | | | | 1 | |
| >40 – 56 | | | | | 1 |

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.
Lietot veterinārās zāles barošanas laikā vai ap to laiku.

Lielākā daļa suņu košļājamo tableti apēd labprātīgi. Ja suns neapēd tableti labprātīgi, to var iedot kopā ar barību vai ielikt tieši mutē. Lietošanas laikā novērot suni, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas shēma:

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtotas ārstēšanas laiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt punktā "Lietošanas indikācijas".

Demodex canis ērcīšu invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamatslimību.

Sarcoptes ērcu invāzijas (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un tās biežumam jābūt saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc Exp..

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstīlēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/158/001–015

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 4 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Κόπος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austrija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Iedarbība pret blusām (*C. felis*) sākas 8 stundu laikā pēc to piestiprināšanās, pret *I. ricinus* ērcēm – 12 stundu laikā pēc to piestiprināšanās un pret *D. reticulatus* ērcēm – 48 stundu laikā pēc to piestiprināšanās. Akaricīda iedarbība pret *I. hexagonus* ērcēm sākas 7 dienas pēc ārstēšanas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai ļoti maza auguma suņiem (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. Sastāvs

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.

Katra pipete satur:

| Bravecto šķīdums pilināšanai | Pipetes saturs (ml) | Fluralaners (mg) |
|--------------------------------------|---------------------|------------------|
| Ļoti maza auguma suņiem 2 – 4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| Maza auguma suņiem >4,5 – 10 kg | 0,89 | 250 |
| Vidēja auguma suņiem >10 – 20 kg | 1,79 | 500 |
| Liela auguma suņiem >20 – 40 kg | 3,57 | 1000 |
| Ļoti liela auguma suņiem >40 – 56 kg | 5,0 | 1400 |

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Demacantor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šis veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Demodex canis izraisītas demodekozes ārstēšanai.

Sarcoptes ērcu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāsaikā baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību pārnesšanas risku.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājuma vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Nemazgāt suni 3 dienas pēc ārstēšanas vai neļaujiet tam samirkt ūdenī vai peldēt ūdenstilpēs.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanas vietā kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas. Personām ar pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās veterinārās zāles.

Saskare ar veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku.

Pārliecināties, ka dzīvniekam veterināro zāļu aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku.

Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm. Izmantotā pipete nekavējoties jāizmet. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu uzliesmojošu avotu tuvumā.

Ja veterinārās zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt veterināro zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Lai nepieļautu nevēlamu iedarbību uz ūdens organismiem, ārstētiem suņiem nedrīkst ļaut ieiet virszemes ūdenstilpēs.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot vaislas suņiem un suņiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Drošums tika pierādīts kucēniem 8 – 9 nedēļu vecumā un ar svaru 2,0 – 3,7 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm, trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ik pēc 8 nedēļām). Drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem uz dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesība kollījiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1-/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|--|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (tādas kā eritēma, alopecija) [#] |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Letarģija, anoreksija; Vemšana, diareja; Nieveze; Muskuļu trīce, ataksija (koordinācijas trūkums), konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25 – 56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

| Suņa ķermeņa svars (kg) | Lietojamo pipešu skaits un stiprums | | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 – 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 – 10 | | 1 | | | |
| >10 – 20 | | | 1 | | |
| >20 – 40 | | | | 1 | |
| >40 – 56 | | | | | 1 |

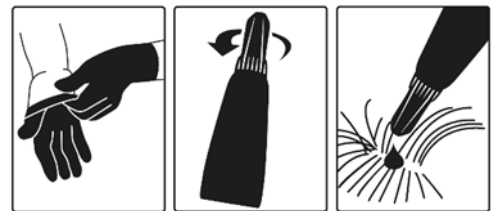
Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa sveram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

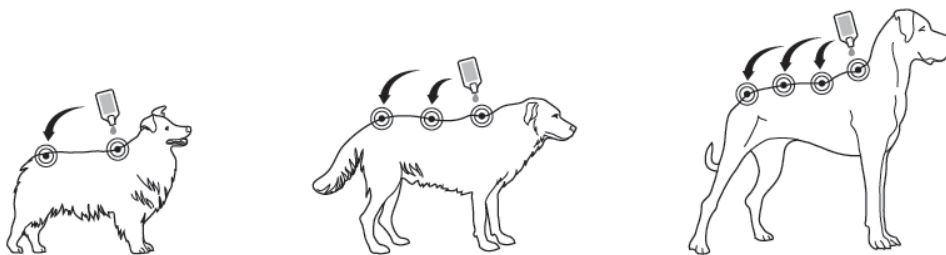
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atvērt paciņu un izņemt pipeti. Uzvilkt cimdus. Lai pipeti atvērtu, turēt pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņu pagrieziet pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzēna pārlūšana.



2. solis: Sunim aplicēšanas laikā jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Novietot pipetes galu sunim starp lāpstiņām, vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspiest pipeti un uzklāt uz suņa ādas visu pipetes saturu (kad tilpums ir mazs) vai sadaliet vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Izvairīties aplicēt vairāk par 1 ml šķīduma vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu.

Demodex canis ērcīšu invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Tā kā demodekoze ir multifaktoriāla slimība, ieteicams atbilstoši ārstēt arī jebkuru pamata slimību.

Sarcoptes ērcu invāzijas (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamībai un tās biežumam jābūt saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes uzglabāt ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas atvērt tieši pirms izmantošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Iedarbība sākas 8 stundu laikā pret blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā pret ērcēm (*I. ricinus*).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. Sastāvs

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.
Katra pipete satur:

| Bravecto šķīdums pilināšanai | Pipetes saturs (ml) | Fluralaners (mg) |
|-------------------------------------|---------------------|------------------|
| Maza auguma kaķiem 1,2 – 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| Vidēja auguma kaķiem >2,8 – 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| Liela auguma kaķiem >6,25 – 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šis veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāsāk baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību pārnesšanas risku.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitū sugas un sloga apstiprinājuma vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājstāvēniecībā var būt atkārtotas parazitū invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem jaunākiem par 9 nedēļām un/vai kaķiem, kuri vieglāki par 1,2 kg.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot biežāk kā reizi 8 nedēļās, jo drošums biežākai lietošanai nav pārbaudīts.

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Neļaujiet nesēn apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar veterinārajām zālēm un tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanas vietā kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

Ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas. Personām ar pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu. Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās veterinārās zāles.

Saskare ar veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku.

Pārlicināties, ka dzīvniekam veterināro zāļu aplikācijas vieta vairs nav pamanāma, pirms atsākat saskari ar aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un gulēšanu vienā gultā ar dzīvnieku.

Aplikācijas vieta kļūs sausa pēc 48 stundām, bet tā būs pamanāma ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Uzglabāt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā līdz to izmantošanai, lai nepieļautu bērnu tiešu piekļuvi veterinārajām zālēm. Izmantotā pipete nekavējoties jāizmet. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu uzliesmojošu avotu tuvumā.

Ja veterinārās zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt veterināro zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar ciešu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņiem

asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Drošums tika pierādīts kaķēniem 9 – 13 nedēļu vecumā un ar svaru 0,9 – 1,9 kg, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz piecām reizēm, lietojot trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (ar 8 nedēļu intervālu).

Veterināro zāļu iekšķīgai lietošanai maksimāli ieteicamajā devā bija laba panesība kaķiem, izņemot dažus, ar pārejošu siekalu izdalīšanos un klepu vai vemšanu saistītus gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

| | |
|--|---|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (tādas kā eritēma, nieze un alopēcija) [#] |
| Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem): | Muskuļu trīce; Letarģija, anoreksija; Vemšana, hipersalivācija. |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Nieze; Ataksija (koordinācijas trūkums), konvulsijas. |

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 40 – 94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

| Kaķa ķermeņa svars (kg) | Lietojamo pipešu skaits un stiprums | | |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 – 2,8 | 1 | | |
| >2,8 – 6,25 | | 1 | |
| >6,25 – 12,5 | | | 1 |

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

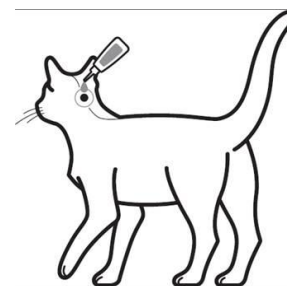
Lietošanas veids

1. solis: Tieši pirms lietošanas atvērt paciņu un izņemt pipeti. Uzvilkt cimdus. Lai pipeti atvērtu, turēt pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņu pagrieziet pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplicēšanas laikā jāstāv vai jāguļ tā, lai mugura ir horizontālā stāvoklī. Novietot pipetes galu kaķim uz galvaskausa pamatnes.

3. solis: Maigi saspīest pipeti un uzklāt uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg uzklāt visu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē, un kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg – divos punktos.



Ārstēšanas shēma

Ārstējot blusu un ērcu invāziju, lēmumam par atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību un biežumu ir jābūt balstītam uz profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles lietot ar 12 nedēļu intervālu.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai lietot vienu veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt papildu veterināro pārbaudi 28 dienas pēc ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana ar citām veterinārām zālēm.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes uzglabāt ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas atvērt tieši pirms izmantošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Katrā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

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

ITel.: + 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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem kaķiem.

Iedarbība sākas 12 stundu laikā pret blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā pret ērcēm (*I. ricinus*).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravecto 150 mg/ml pulveris un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

| <u>Pulvera flakons:</u> | <u>Šķīdinātāja flakons:</u> | <u>Sagatavotā suspensija:</u> |
|---|---|--|
| Katrs flakons satur: Aktīvā viela: Fluralaners 2,51 g | Katrs ml satur: Palīgvielas: Benzilspirts 22,3 mg | Katrs ml satur: Aktīvā viela: Fluralaners 150 mg Palīgvielas: Benzilspirts 20 mg |
| Balts līdz gaiši dzeltens pulveris. | Dzidrs līdz necaurredzams viskozs šķīdums. | Necaurredzama, balta līdz gaiši dzeltena, mazliet viskoza suspensija. |

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) nogalināšanu 12 mēnešu garumā;
- pastāvīgu *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *Dermacentor reticulatus* ērcu nogalināšanu 3 dienu līdz 12 mēnešu garumā pēc ārstēšanas;
- pastāvīgu *Rhipicephalus sanguineus* blusu nogalināšanu 4 dienu līdz 12 mēnešu garumā pēc ārstēšanas.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekiem un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Dermacentor reticulatus pārnestas *Babesia canis canis* inficēšanās riska samazināšanai līdz 12 mēnešiem, sākot no 3. dienas pēc zāļu ievadīšanas. Šī iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

Ctenocephalides felis pārnestas *Dipylidium caninum* inficēšanās riska samazināšanai līdz 12 mēnešiem. Šī iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz pārnēsātāju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītiem jāsaņem baroties no saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai, tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu slimību (tostarp *Babesia canis canis* un *D. caninum* invāzijas) pārvešanas risku.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt zāļu efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties ar katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm (ņemot vērā zāļu darbības ilgumu, kas ir 12 mēneši).

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas parazītu invāzijas avots un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums suņiem, kam jau ir epilepsija, nav vērtēts, tādēļ šādiem suņiem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā nav pieejamu datu, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem līdz 6 mēnešu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Zināts, ka cilvēkiem ir bijušas fluralanera vai benzilspirta izraisītas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt nopietnas. Ir iespējamas arī reakcijas injekcijas vietā. Ievadot šīs veterinārās zāles, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un tās nejauši nenonāktu saskarē ar ādu. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, kas izraisījusi blakusparādības, pastiprinātas jutības reakcijas vai reakcijas injekcijas vietā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai viņa stingrā uzraudzībā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Fluralaners cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām aktīvajām vielām ar spēcīgu saistīšanās spēju, piemēram, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācija karprofēna vai varfarīna klātienē suņiem plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja olbaltumvielu saistīšanos ar fluralaneru, karporfēnu vai varfarīnu.

Klīniskajos lauka pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pēc fluralanera subkutānas ievadīšanas 6 mēnešus veciem kucēniem devā, kas 3 un 5 reizes pārsniedza tā ieteicamo devu 15 mg/kg ķermeņa svara, zāles ievadot ik pēc 4 mēnešiem, pavisam 6 devas (1., 120., 239., 358., 477. un 596. dienā), vienīgais ar šo zāļu lietošanu saistītais novērojums bija pietūkums injekcijas vietā, kas ar laiku izzuda.

Pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas devā, kas 3 reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara), kollīji ar vairāku zāļu rezistences proteīna 1 deficītu (MDR1 -/-) aktīvo vielu, fluralaneru, panesa labi. Tā kā maksimālā sistēmiskā fluralanera ekspozīcija pēc subkutānas ievadīšanas nepārsniedz ekspozīciju pēc iekšķīgas lietošanas, šo veterināro zāļu subkutāna injekcija MDR1(-/-) suņiem tiek uzskatīta par drošu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

| |
|---|
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem) |
| Pietūkums injekcijas vietā ¹ |
| Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem) |
| Samazināta ēstgriba, nogurums, gļotādu hiperēmija |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi) |
| Muskuļu trīce, ataksija (koordinācijas trūkums), konvulsijas |

¹Sataustāms un/vai saskatāms pietūkums, bez iekaisuma, nesāpīgs, ar laiku izzūd pats

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 0,1 ml lietošanai sagatavoto suspensiju uz kilogramu ķermeņa svara (kas atbilst 15 mg fluralanera uz kg ķermeņa svara) subkutāni, piemēram, starp suņa lāpstiņām (dorsoskapulārā apvidū).

Lai precīzi aprēķinātu devu, suni nosvērt zāļu dozēšanas laikā.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Turpmāko tabulu var izmantot devas noteikšanai:

| Suņa ķermeņa svara (kg) | Lietošanai sagatavotas suspensijas devas tilpums (ml) |
|-------------------------|---|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

Devu atbilstoši aprēķināt suņiem ar ķermeņa svaru līdz 5 kg vai vairāk par 60.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suspensijas sagatavošana pirms pirmās lietošanas:

Vienā flakonā esošo pulveri izšķīdināt ar 15 ml šķīdinātāju. Lai sagatavotu zāles lietošanai, ieteicams izmantot 18 G sterilu adatu un sterilu 20 ml šļirci šķīduma pārvešanai.

1. Pirms izšķīdināšanas, sakratīt fluralanera pulvera flakonu, lai atdalītu salīpušo masu.
2. Apgriezīt šķīdinātāja flakonu vismaz 3 reizes, līdz tā saturs vizuāli ir viendabīgs.

3. Šķīdinātāja flakonā vispirms injicēt līdz 14 ml gaisa, un tad no flakona izvilkt **15 ml** šķīdinātāja (A attēls). **Flakonā ir iepildīts vairāk šķīdinātāja, nekā ir nepieciešams suspensijas pagatavošanai.** Flakonu ar atlikušo šķīdinātāju izmest.
4. Fluralanera pulvera flakona korķī iedurt 25 G ventilācijas adatu (B attēls).
5. **Rokā horizontāli grozot flakonu**, lēni pārņest 15 ml šķīdinātāja uz flakonu ar fluralanera pulveri, lai to pilnīgi saslapinātu (C attēls).



•

A

B

C

6. Pēc šķīdinātāja pievienošanas izņemt ventilācijas adatu un šķīduma pārneses adatu no fluralanera pulvera flakona. Izmest adatas.
7. Rūpīgi saskalināt flakonu vismaz 30 sekundes līdz brīdim, kad ir izveidojusies labi samaisīta suspensija. Lietošanai sagatavotas zāles ir necaurredzama, balta līdz gaiši dzeltena, nedaudz viskoza suspensija, kurā praktiski nav salīpušu pulvera daļiņu.
8. Uz stikla flakona marķējuma uzdrukātais derīguma termiņš attiecas uz pulveri izplatīšanai paredzētajā. Pēc suspensijas sagatavošanas, tā ir jāizmet 3 mēnešu laikā pēc pulvera izšķīdināšanas. Izmešanas datumu uzrakstīt uz stikla flakona marķējuma.

Lietošanai sagatavotas suspensijas ievadīšanas metode sunim:

1. Atbilstoši suņa ķermeņa svaram noteikt ievadāmo devu.
2. Zāļu ievadīšanai izmantot sterilu šļirci un sterilu 18 G adatu.
3. Suspensijas uzglabāšanas laikā fluralanera pulveris izgulsnēsies no suspensijas. Pirms katras lietošanas reizes 30 sekundes rūpīgi saskalināt flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
4. Pirms devas paņemšanas flakonā var būt jāinjicē gaiss.
5. Lai ievadītu viendabīgu suspensiju un nodrošinātu pareizu devu, tā jāievada aptuveni 5 minūšu laikā pēc atvilkšanas dozēšanas šļircē.
6. Zāles injicēt subkutāni, piemēram, dorsoskapulārajā (skausta) apvidū.

Lietošanai sagatavotās suspensijas flakona aizbāzni caurdurt ne vairāk par 20 reizēm.

Lai suspensiju sagatavotu lietošanai pēc pulvera izgulsnēšanās, intensīvi saskalināt flakonu vismaz 30 sekundes, lai suspensija būtu viendabīga.

Terapijas shēma

Blusu un ērcu invāziju gadījumā nepieciešamība atkārtoti ievadīt devu un dozēšanas biežums jānosaka, balstoties uz profesionālu konsultāciju un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu. Terapiju ar šīm veterinārajām zālēm var sākt jebkurā gada brīdī un turpināt bez pārtraukuma. Skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumu”.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm izplatīšanai paredzētajā iepakojumā nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners var būt bīstams ūdens bezmugurkaulniekiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/158/032-035

Katrā kartona kastītē ir 1, 2, 5 vai 10 pulvera flakons(-i), flakons(-i) ar šķīdinātāju un sterila(-s) ventilācijas adata(-s).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Vācija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

I. ricinus un *D. reticulatus* ērces, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 72 stundu laikā. *R. sanguineus* sugas ērces, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 96 stundu laikā. Laikā no vienas nedēļas līdz 12 mēnešiem pēc zāļu ievadīšanas uz suņa tikko nonākušas ērces tiek nogalinātas 48 stundu laikā.

Blusas, kas uz suņa jau ir pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas, tiek nogalinātas 48 stundu laikā. Laikā no vienas nedēļas līdz 12 mēnešiem pēc zāļu ievadīšanas uz suņa tikko nonākušas blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Jāietver QR kods mix.bravecto.com