PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:
Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Bravecto tablete za žvakanje	**Fluralaner (mg)**
za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5 - 10 kg)	250
za srednje velike pse (>10 - 20 kg)	500
za velike pse (>20 - 40 kg)	1000
za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)	1400

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aroma svinjske jetre
Saharoza
Kukuruzni škrob
Natrijev lauril sulfat
Dinatrijev embonat monohidrat
Magnezijev stearat
Aspartam
Glicerol
Sojino ulje
Makrogol 3350

Tableta za žvakanje svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika. Poneka mrlja ili pjega mogu biti uočljive.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko–medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji omogućuje:
- trenutno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja tijekom 12 tjedana za *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variablis*,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja 8 tjedana za *Rhipicephalus sanguineus*.
- kontinuirano ubijanje krpelja od 7 dana do 12 tjedana nakon primjene, za *Ixodes hexagonus*

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko–medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Proizvod se koristi za liječenje demodikoze uzrokovane nametnikom *Demodex canis*.
Proizvod se koristi za liječenje infestacije sarkoptičom šugom *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)*.

Za smanjenje rizika od infekcije *Babesia canis canis* putem prijenosa preko *Dermacentor reticulatusa* do 12 tjedana. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko–medicinskog proizvoda na vektor.

Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* do 12 tjedana. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko–medicinskog proizvoda na vektor.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod slučajeva preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može potpuno isključiti rizik prijenosa bolesti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*) prenosivih parazitima.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Upotrebljavati s oprezom kod pasa s već postojećom epilepsijom.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na štencima mlađim od 8 tjedana i/ili psima lakšima od 2 kg.
Veterinarsko–medicinski proizvod se ne smije primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana zbog nedostatka ispitivanja neškodljivosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Čuvati veterinarsko–medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup veterinarsko–medicinskom proizvodu.
Prijavljene su reakcije preosjetljivosti kod ljudi.
Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja veterinarsko–medicinskim proizvodom.
Odmah nakon primjene veterinarsko–medicinskog proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Gastrointestinalni simptomi (poput anoreksije, pojačanog slinjenja, proljeva, povraćanja)[#].
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija; Svrbež; Tremor mišića, ataksija i konvulzije.

[#] blagi i prolazni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko-medicinskog dokazana je kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji. Može se primjenjivati kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.

Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za peroralnu primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	**Jačina i broj tableta za primjenu**				
	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

Tablete za žvakanje ne smiju biti potrgane ili podijeljene.
Psima iznad 56 kg tjelesne težine primjenjuje se kombinacija od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.
Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

Metoda primjene:
Primijeniti tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Tabletu za žvakanje psi dobro prihvaćaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme tabletu može se također dati putem hrane ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

Raspored tretmana:
Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.
Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odjeljak 3.2.
Za liječenje *Demodex canis* infestacije, treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kako je demodikoza bolest koja ovisi o više faktora, poželjno je liječiti osnovnu bolest na odgovarajući način.
Za liječenje sarkoptične šuge *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)* infestacije treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prema uputi veterinara treba ponoviti liječenje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu se pokazale nikakve nuspojave prilikom peroralne primjene na štencima u starosti 8 do 9 tjedana i težine 2,0 – 3,6 kg, tretiranih 5 puta većim dozama od maksimalne preporučene doze (56 mg, 168 mg i 280 mg fluralanera/ kg tjelesne težine) u 3 navrata, s kraćim intervalima od preporučenog (8 – tjedni intervali).

Nije bilo nikakvog utjecaja na reproduktivne sposobnosti niti na održivost graviditeta kad je fluranel bio peroralno primijenjen na biglovima u 3 x većoj dozi od maksimalne preporučene doze (do 168 mg/kg fluralanera/tjelesne težine).

Ovčari pasmine Collie s deficijentnim proteinom (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon jedne peroralne primjene doze 3 puta više od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod. Klinički znaci povezani s tretmanom nisu uočeni.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*), buha (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* i sarkoptične šuge *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)* na psima.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa preko *Dermacentor reticulatus* ubijajući krpelje unutar 48 sati, prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije s *D. caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* ubijajući buhe prije nego što dođe do prijenosa bolesti.

Početak učinka je unutar 8 sati od pričvršćivanja za buhe (*C. felis*) i 12 sati od vezanja za *I. ricinus* i 48 sati za krpelja *D. reticulatus*. Početak akaricidalne učinkovitosti protiv krpelja *I. hexagonus* nastupio je 7 dana nakon primjene.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner je otporan na dokazanu terensku rezistenciju protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Veterinarsko-medicinski proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Tek izlegnute buhe na psu ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

4.3 Farmakokinetika

Sljedeći peroralnu primjenu, fluralaner je odmah apsorbiran i postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi unutar jednog dana. Hrana povećava apsorbciju. Fluralaner je sustavno raspoređen te svoju najveću koncentraciju postiže u masnom tkivu, nakon čega slijede jetra, bubrezi i mišići. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ($t_{1/2}$ = 12 dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Primijećena je individualna varijacija C_{max} i $t_{1/2}$. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera u fecesu (~ 90% doze). Bubrežno izlučivanje je manji put eliminacije.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 1 aluminijskim blisterom zapečaćena s PET aluminijskom folijom, sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/158/001-015

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:
Svaki ml sadržava 280 mg fluralanera.
Svaka pipeta sadržava:

Bravecto otopina za nakapavanje	**Sadržaj pipete (ml)**	**Fluralaner (mg)**
za vrlo male pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za male pse >4,5 - 10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za vrlo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid
Aceton

Bezbojna do žućkasta otopina za nakapavanje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji omogućuje:
- trenutno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis i Ctenocephalides canis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubijanje krpelja tijekom 12 tjedana za *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Proizvod se koristi za liječenje demodikoze uzrokovane nametnikom *Demodex canis.*
Proizvod se koristi za liječenje infestacije sarkoptičnom šugom *(Sarcoptes scabiei var. Canis).*

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevim preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Paziti da se izbjegne kontakt s očima životinje.
Ne koristite direktno na ozlijeđenoj koži.
Ne kupajte psa i ne dozvolite da bude uronjen u vodu ili pliva unutar 3 dana nakon primjene.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba upotrebljavati kod štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili psima lakšim od 2 kg.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost kod kratkih intervala nije testirana.
Veterinarsko-medicinski proizvod je namijenjen za primjenu na koži i ne smije se davati peroralno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Izbjegavajte kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom i nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom, dostupne uz ovaj veterinarsko-medicinski proizvod na mjestu prodaje, iz sljedećih razloga:
Kod manjeg broja osoba prijavljene su reakcije preosjetljivosti, što potencijalno može biti ozbiljno.
Osobe preosjetljive na fluralaner ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati bilo kakvu izloženost veterinarsko-medicinskom proizvodu. Veterinarsko-medicinski proizvod se lijepi na kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kožni osip, trnci ili utrnulost zabilježeni su kod malog broja pojedinaca nakon dodira s kožom.
Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se veterinarsko-medicinski proizvod isprao s prstiju.
Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom može nastati i prilikom dodira s tretiranom životinjom.
Osigurajte da mjesto primjene više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto primjene osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.
Ukoliko dođe do kožnih reakcija, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu veterinarsko-medicinskog proizvoda.
Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom općenito, npr. na neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod ove vrste, trebaju s oprezom rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i s tretiranim životinjama. Veterinarsko-medicinski proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup

veterinarsko-medicinskom proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu. Veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak veterinarsko-medicinskog proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Tretiranim psima ne smije se dopustiti ulazak u površinske vode 48 sati nakon tretmana kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (poput eritema ili gubitak dlake)[#]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija, anoreksija; Povraćanje, proljev; Svrbež; Tremor mišića, ataksija i konvulzije.

[#] blage i prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost primjene ovog veterinarsko medicinskog proizvoda dokazana je kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji. Može se primjenjivati kod uzgojnih pasa te kuja u graviditetu i laktaciji.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.
Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.
Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za nakapavanje na kožu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

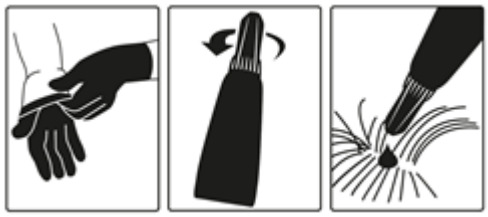
Tjelesna težina pasa (kg)	**Jačina i broj pipeta za primjenu**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Psima iznad 56 kg primjenjuje se kombinacija od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini. Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

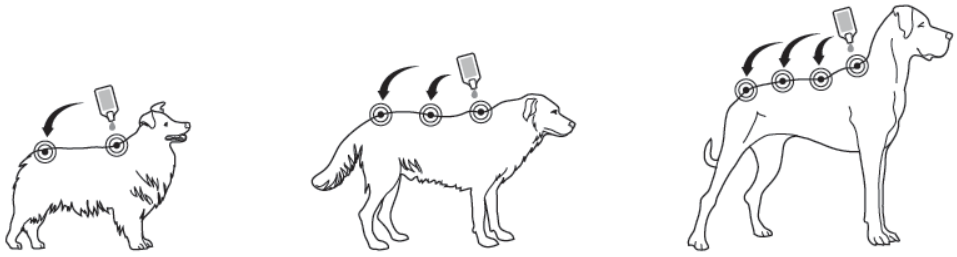
Način primjene:

Korak 1: Neposredno prije primjene, otvorite vrećicu i odvojite pipetu. Stavite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili pri gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti. Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada osjetite pucanje folije.



Korak 2: Pas treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju tijekom primjene. Stavite vrh pipete okomito na kožu između lopatica psa.

Korak 3: Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na jedno (kod manjih volumena) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije od lopatice do vrha repa. Izbjegavati primjenu većeg sadržaja na jednom mjestu kako bi se izbjeglo curenje ili cijeđenje sa psa.



Raspored tretmana:
Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.
Za liječenje *Demodex canis* infestacije, treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kako je demodikoza bolest koja ovisi o više faktora, poželjno je liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način
Za liječenje sarkoptes šuge *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)* infstacije treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda Prema uputi veterinara treba ponoviti liječenje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu uočene nikakve nuspojave prilikom primjene na koži, na štencima starosti 8 do 9 tjedana i težine 2,0 – 3,7 kg tretiranih 5 puta većim dozama od maksimalne preporučene doze (56 mg, 168 mg i 280 mg fluralanera/kg tjelesne težine) u 3 navrata, s kraćim intervalima od preporučenog (8–tjedni intervali).

Nije bilo nikakvog utjecaja na reproduktivne sposobnosti niti na održivost graviditeta kad je fluralaner bio peroralno primijenjen na biglovima u 3 x većoj dozi od maksimalne preporučene doze (do 168 mg/kg fluralanera/tjelesne težine).

Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon jedne primjene doze 3 puta više od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko-medicinski proizvod. Klinički znaci povezani s tretmanom nisu uočeni.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp., Dermacentor spp*. i *Rhipicephalus sanguineus*), buha (*Ctenocephalides spp*.), *Demodex canis* i sarkoptične šuge (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) na psima.

Početak djelovanja je unutar 8 sati za buhe (*C. felis*) i unutar 12 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner nije bio zahvaćen dokazanom terenskom rezistencijom protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Veterinarsko-medicinski proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.

Tek izlegnute buhe na psu ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašaca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

4.3 Farmakokinetika

Sljedeći primjenu na koži, fluralaner se odmah apsorbira u dlaci, koži i okolnim tkivima odakle se polako apsorbira u krvni sustav. Najveća koncentracija je uočena u plazmi između 7 i 63 dana nakon primjene nakon čega polako opada. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ($t_{1/2}$ = 12 dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2

intervala doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera u fecesu a manji dio u urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje: 2 godine
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg otopina za nakapavanje: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Pipete čuvati u vanjskom pakiranju radi sprečavanja gubitka tekućine ili upijanja vlage. Vrećice otvarati neposredno prije primjene.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedna doza pipete izrađena je od aluminijsko/propilen folije zatvorene s HDPE kapicom i pakirana u aluminijsku vrećicu. Svaka kartonska kutija sadržava 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.
Svaka pipeta sadrži:

Bravecto otopina za nakapavanje	**Sadržaj pipete (ml)**	**Fluralaner (mg)**
za male mačke 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid
Aceton

Bezbojna do žućkasta otopina za nakapavanje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije mačaka krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), tijekom 12 tjedana.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za liječenje infestacije ušnih šugaraca *(Otodectes cynotis).*

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Treba voditi računa da se izbjegne dodir s očima životinje.
Ne upotrebljavati direktno na ozlijeđenoj koži.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na mačićima mlađim od 9 tjedana starosti i mačkama težine manje od 1,2 kg.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost u kraćim intervalima nije ispitana.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je namijenjen za upotrebu nakapavanja na kožu i ne smije se primjenjivati peroralno.
Ne dozvoliti da nedavno tretirane životinje dodiruju jedna drugu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Izbjegavajte kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom i nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, dostupne uz ovaj veterinarsko-medicinski proizvod na mjestu prodaje, iz sljedećih razloga:
Kod manjeg broja osoba, prijavljene su reakcije preosjetljivosti, što potencijalno može biti ozbiljno.
Osobe preosjetljive na fluralaner ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati bilo kakvu izloženost veterinarsko-medicinskom proizvodu. Veterinarsko-medicinski proizvod se lijepi na kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Kožni osip, trnci ili utrnulost zabilježeni su kod malog broja pojedinaca nakon dodira s kožom.
Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se veterinarsko-medicinski proizvod isprao s prstiju.
Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom može nastati i prilikom dodira s tretiranom životinjom. Osigurajte da mjesto primjene više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto primjene osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.
Ukoliko dođe do kožnog osipa, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu za veterinarsko-medicinski proizvod.
Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom općenito, npr. na neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod ove vrste, trebaju s oprezom rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i s tretiranim životinjama.
Veterinarsko-medicinski proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup veterinarsko-medicinkom proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu. Veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak veterinarsko-medicinskog proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačka:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (poput eritema, svrbeža, gubitka dlake) [#]
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Tremor mišića; Letargija, anoreksija; Povraćanje, pojačano slinjenje.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Svrbež; Ataksija, konvulzije.

[#] blage i prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijelom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane nadležnog veterinara.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.
Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.
Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za nakapavanje na kožu.

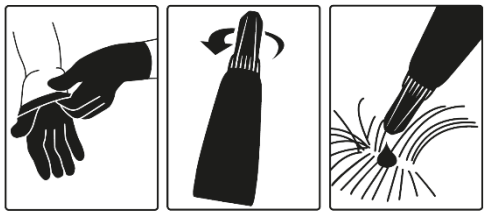
Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 40 – 94 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina mačaka (kg)	**Broj i jačina pipeta za primjenu**		
	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

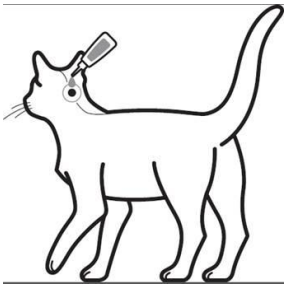
Za mačke iznad 12,5 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.
Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

Način primjene:

Korak 1: Neposredno prije primjene, otvorite vrećicu i odvojite pipetu. Stavite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.
Pipeta je otvorena i spremna za primjenu nakon pucanja folije.



Korak 2: Mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Stavite vrh pipete na stražnji dio glave mačke (početak vrata).



Korak 3: Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na kožu mačke.
Veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati na mačku do 6,25 kg tjelesne težine na jedno mjesto na stražnji dio glave i na dva mjesta ako je mačka teža od 6,25 kg tjelesne težine.

Raspored tretmana:
Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.
Za liječenje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporuča se dodatni pregled veterinara 28 dana nakon tertiranja jer neke životinje mogu zahtjevati dodatno liječenje drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Neškodljivost je dokazana kod mačića starosti 9 - 13 tjedana i težine 0,9 - 1,9 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze (93 mg, 279 mg i 465 mg fluralanera/kg tjelesne težine) i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).
Peroralnu upotrebu veterinarsko-medicinskog proizvoda maksimalne doze od 93 mg fluralanera/kg tjelesne težine mačke dobro podnose, osim povećanog slinjenja i kašlja ili povraćanja odmah nakon uzimanja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes spp.)*, buha (*Ctenocephalides spp*.) i ušnih grinja *(Otodectes cynotis)* na mačkama.

Početak djelovanja je unutar 12 sati za buhe (*C. felis*) i 48 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha, izloženih putem hranjenja, npr. sustavno je aktivan u ciljnih parazita.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava artropoda koji djeluje antagonistički na ligandom regulirane kloridne kanale (GABA-receptori i glutamat receptori).

U molekularnim ispitivanjima ciljanim na GABA receptore buha i muha, dieldrinska rezistencija ne utječe na fluralaner.

U *in-vitro* bio-testovima, fluralaner nije bio zahvaćen dokazanom terenskom rezistencijom protiv amidina (krpelji), organofosfata (krpelj, grinje), ciklodina (krpelj, buha, muha), makrocikličkih laktona (morske uši), fenilpirazola (krpelj, buha), benzofenil uree (krpelj), piretroida (krpelj, grinje) i karbamata (grinje).

Veterinarsko-medicinski proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranih mačaka.

Tek izlegnute buhe na mački ubijene su prije nego što su uspjele proizvesti održiva jajašca. *In vitro* ispitivanja također su pokazala da je mala koncentracija fluralanera zaustavila proizvodnju održivih jajašca buha. Životni ciklus buha prekinut je uslijed trenutnog i dugotrajnog učinka protiv odraslih buha na životinjama te nemogućnosti proizvodnje održivih jajašaca.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner se odmah apsorbira nakon primjene na mjesto za nakapavanje, a doseže maksimum koncentracije u plazmi između 3 i 21 dan nakon primjene. Produžena perzistentnost i spora eliminacija iz plazme ($t_{1/2}$ = 12 dana) i nedostatak ekstenzivnog metabolizma osigurava učinkovitu koncentraciju fluralanera između 2 intervala doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje nepromijenjenog fluralanera je u fecesu a manji dio u urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:
Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje: 2 godine
Bravecto 250 mg / 500 mg otopina za nakapavanje: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Pipete treba čuvati u vanjskom pakovanju radi izbjegavanja gubljenja tekućine ili upijanja vlage. Vrećice treba otvarati samo neposredno prije upotrebe.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedinica doze pipete napravljena je od aluminijske/polipropilen folije zatvorene s HDPE kapicom i pakirane u aluminijske vrećice. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 150 mg/ml prašak i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Bočica s praškom:

Djelatna tvar:
Fluralaner 2,51 g

Bijeli do blijedožuti prah.

Bočica s otapalom:

Svaki ml otapala sadrži:

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda**
Benzilni alkohol	22,3 mg
Karmeloza natrij	
Poloksamer 124	
Dinatrijev fosfat dihidrat	
Kloridna kiselina, koncentrirana	
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra do neprozirna viskozna otopina.

Rekonstituirana suspenzija:

Svaki ml rekonstituirane suspenzije sadrži:

Djelatna tvar:
Fluralaner 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda**
Benzilni alkohol	20 mg
Karmeloza natrij	
Poloksamer 124	
Dinatrijev fosfat dihidrat	

Kloridna kiselina, koncentrirana	
Natrijev hidroksid	
Voda za injekcije	

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama kod pasa.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sistemski insekticid i akaricid koji pruža:
- trenutačni i dugotrajni učinak ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) tijekom 12 mjeseci
- dugotrajni učinak ubijanja krpelja koji počinje 3. dan nakon primjene i traje sljedećih 12 mjeseci za *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus,* i *Dermacentor reticulatus*
- dugotrajni učinak ubijanja krpelja koji počinje 4. dan nakon primjene i traje sljedećih 12 mjeseci za *Rhipicephalus sanguineus.*

Buhe i krpelji moraju se pričvrstiti za domaćina i početi hraniti kako bi bili izloženi aktivnoj tvari.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Babesia canis canis*, čiji prenositelj je *Dermacentor reticulatus*, od 3. dana nakon primjene i tijekom sljedećih 12 mjeseci. Učinak je neizravan jer veterinarsko-medicinski proizvod djeluje protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Dipylidium caninum*, čiji prenositelj je *Ctenocephalides felis*, do 12 mjeseci. Učinak je neizravan jer veterinarsko-medicinski proizvod djeluje protiv vektora.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Kako bi se izložio fluralaneru, paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu, stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje uzrokuju paraziti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od danih uputa može povećati selekcijski pritisak koji uzrokuje rezistenciju i dovodi do smanjene djelotvornosti. Odluka o uporabi ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i prisutne količine ili na postojanju rizika od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika (s obzirom na trajanje učinka proizvoda od 12 mjeseci), za svaku pojedinu životinju.

U obzir je potrebno uzeti mogućnost i da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor reinfekcije parazitima, pa i njih po potrebi treba tretirati odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Sigurnost proizvoda nije procijenjena u pasa s već prisutnom epilepsijom.
Stoga, koristite s oprezom kod takvih pasa na temelju procjene koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.
Zbog nepostojanja raspoloživih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u pasa mlađih od 6 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Zabilježene su prijavljene reakcije preosjetljivosti na fluralaner ili benzilni alkohol u ljudi koje mogu biti ozbiljne. Također, mogu se javiti reakcije preosjetljivosti na mjestu primjene. Prilikom primjene veterinarsko medicinskog proizvoda potrebno je voditi brigu da se izbjegne nehotično samoinjiciranje ili kontakt s kožom. U slučaju samoijiciranja sa štetnim događajem, reakcijom preosjetljivosti ili reakcijom na mjestu injiciranja u ljudi, obratite se liječniku i pokažite mu etiketu ili uputu o VMP-u.
Nakon uporabe operite ruke.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smiju primjenjivati samo veterinari ili pod njihovim strogim nadzorom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja)	oticanje na mjestu injiciranja[1]
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja)	smanjen apetit, umor, hiperemične sluznice
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirana izvješća)	mišićni tremor, ataksija, konvulzije

[1]Otekline su opipljive i/ili vizualno uočljive, neupalne, bezbolne i s vremenom se same povlače

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima visokog stupnja vezanja, poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID-a) i derivata kumarina, varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezivanje fluralanera, karprofena ni varfarina na proteine.
Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu zabilježene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih uobičajeno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primijenite 0,1 ml rekonstituirane suspenzije na kg tjelesne težine (odgovara količini od 15 mg fluralanera na kg tjelesne težine) supkutano, npr. između lopatica (dorzoskapularno područje) psa. Psa je potrebno izvagati prije primjene VMP-a kako bi se izračunala točna doza.
Premalo doziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom te može pogodovati razvoju rezistencije.

Za smjernice o doziranju može se koristiti sljedeća tablica:

Tjelesna težina (kg)	Volumen rekonstituirane suspenzije (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

Sukladno tome izračunajte dozu za pse lakše od 5 kg ili teže od 60 kg.

Rekonstitucija suspenzije prije prve uporabe:
Rekonstituirajte 1 bočicu praška s 15 ml otapala. Preporučuje se za prijenos koristiti sterilnu iglu veličine 18 G te sterilnu štrcaljku od 20 ml za rekonstituciju proizvoda.

1. Protresite bočicu s fluralanerom u prašku kako biste razbili nakupine prije rekonstituiranja.
2. Preokrenite bočicu s otapalom najmanje 3 puta dok sadržaj ne bude vidljivo ravnomjerno raspoređen.
3. Najprije injicirajte do 14 ml zraka u bočicu s otapalom, zatim izvucite **15 ml** otapala iz bočice (slika A). **U bočici se nalazi veća količina otapala nego što je potrebno za rekonstituciju.** Bacite bočicu s ostatkom otapala.
4. Uvedite odušnu iglu veličine 25 G kroz vrh bočice s fluralanerom u obliku praška (slika B).
5. **Dok bočicu okrećete horizontalno u ruci,** polako prenesite 15 ml otapala u bočicu s fluralanerom u prašku tako da prašak bude u potpunosti prekriven tekućinom (slika C).

A **B** **C**

6. Nakon što je dodano otapalo, izvadite odušnu iglu i iglu za prijenos iz bočice s fluralanerom u prašku. Bacite igle.
7. Energično tresite bočicu najmanje 30 sekundi, dok se ne formira dobro promiješana suspenzija. Rekonstituirani proizvod je neprozirna, bijela do blijedožuta, blago viskozna suspenzija, gotovo bez nakupina.
8. Rok trajanja otisnut na etiketi staklene bočice odnosi se na prašak zapakiran za prodaju. Nakon rekonstitucije suspenzija se mora baciti unutar 3 mjeseca od datuma rekonstitucije. Zapišite datum bacanja na etiketu staklene bočice.

Način primjene rekonstituirane suspenzije psu:
1. Odredite dozu koju je potrebno primijeniti na temelju tjelesne težine psa.
2. Za primjenu koristite sterilnu štrcaljku i sterilnu iglu veličine 18 G.
3. Fluralaner u prašku odvojit će se iz suspenzije u slučaju da suspenzija odstoji. Prije svake uporabe rekonstituiranu bočicu potrebno je energično tresti najmanje 30 sekundi da bi se dobila jednolika suspenzija.
4. Prije doziranja možda će biti potrebno injicirati zrak u bočicu.
5. Da bi suspenzija ostala jednolika, a doziranje bilo točno, dozu je potrebno primijeniti unutar približno 5 minuta od izvlačenja u štrcaljku za primjenu.
6. VMP injicirajte supkutano, primjerice u dorzoskapularno područje.

Čep na bočici koja sadrži rekonstituiranu suspenziju ne smije se probiti više od 20 puta.
Za rekonstituciju nakon slijeganja, bočicu je potrebno energično tresti najmanje 30 sekundi kako bi se dobila jednolika suspenzija.

Shema liječenja
Kod infestacije buhama i krpeljima, potrebu i učestalost ponovljenih liječenja potrebno je temeljiti na savjetima stručnjaka, a u obzir se mora uzeti lokalna epidemiološka situacija i stil života životinje. Liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom može se započeti u bilo koje doba godine te nastaviti bez prekida. Vidi odjeljak 3.4.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon supkutane primjene fluralanera u štenadi stare 6 mjeseci u dozama 3 i 5 puta većima od preporučene, odnosno 15 mg fluralanera/kg tjelesne težine svaka 4 mjeseca, što je ukupno činilo 6 doza (dani 1, 120, 239, 358, 477 i 596), jedino opažanje povezano s liječenjem bilo je ograničeno na oticanje na mjestu injiciranja koje se s vremenom povuklo.

Djelatna tvar fluralaner bila je dobro podnošljiva u pasa pasmine Collie s deficijentnim proteinom koji uzrokuje rezistenciju na višestruke lijekove (*multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-)) nakon jednokratne oralne primjene u dozi 3 puta većoj od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine). Budući da najveća sistemska izloženost fluralaneru nakon supkutane primjene nije veća u usporedbi s oralnom primjenom, supkutana injekcija veterinarsko-medicinskog proizvoda smatra se sigurnom u pasa statusa MDR1(-/-).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE02

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) i, buha (*Ctenocephalides* spp.) u pasa.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije parazitom *Babesia canis canis,* čiji prenositelj je *Dermacentor reticulatus*, tako što ubija krpelje unutar 48 sati, prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Fluralaner smanjuje rizik od infekcije *Dipylidium caninum*, čiji prenositelj je *Ctenocephalides felis,* tako što ubija buhe prije nego dođe do prijenosa bolesti.

Krpelje *I. ricinus* i *D. reticulatus* koji su na psu već prisutni prije primjene veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 72 sata. Krpelje *R. sanguineus* koji su na psu već prisutni prije primjene veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 96 sati. Krpelje kojim je pas novoinfestiran veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 48 sati, pri čemu taj učinak počinje jedan tjedan nakon primjene, a traje 12 mjeseci.

Buhe koje su na psu već prisutne prije primjene veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 48 sati. Buhe kojima je pas novoinfestiran veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 24 sata, pri čemu taj učinak počinje jedan tjedan nakon primjene, a traje 12 mjeseci.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha nakon što mu oni postanu izloženi tijekom hranjenja, odnosno sustavno djeluje na ciljne parazite.

Fluralaner snažno inhibira dijelove živčanog sustava artropoda jer antagonistički djeluje na ligandima kontrolirane kloridne kanale (GABA receptor i receptor glutamata).

U molekularnim ciljanim (*on-target*) ispitivanjima djelovanja na GABA receptore insekata, odnosno buha i muha, rezistencija na dieldrin nije imala utjecaja na fluralaner.

U *in vitro* biološkim ispitivanjima na fluralaner nisu utjecale dokazane terenske rezistencije na amidine (krpelj), organofosfate (krpelji, grinje), ciklodine (krpelji, buhe, muhe), makrociklički laktoni (morske uši), fenilpirazoli (krpelji, buhe), benzofenil ureje (krpelji), piretroide (krpelji, grinje) i karbamate (grinje).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod doprinosi suzbijanju populacije buha u okolišu u područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Novopridošle buhe na psu ugibaju prije nego što uspiju proizvesti održiva jajašca. U *in vitro* ispitivanju također je dokazano da vrlo niske koncentracije fluralanera zaustavljaju proizvodnju održivih jajašaca u buha.
Životni ciklus buha prekida se zahvaljujući brzom početku djelovanja i dugotrajnoj djelotvornosti protiv odraslih jedinki buha na životinji te onemogućenoj proizvodnji održivih jajašaca.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner se sistemski apsorbira s mjesta injiciranja, a medijan T_{max} opažen je na 37. dan (raspon od 30. do 72. dana). Poluvijek u krvi kreće se u rasponu od 92 do 170 dana u štenadi stare 6 mjeseci. Produljena postojanost i spora eliminacija iz plazme te nedostatak opsežnog metabolizma osiguravaju učinkovite koncentracije fluralanera tijekom trajanja intervala između doziranja.
Nepromijenjeni fluralaner izlučuje se stolicom i u vrlo maloj mjeri mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, kad je zapakiran za prodaju, nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Nakon rekonstitucije, čuvati na temperaturi ispod 30°C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice od stakla tipa I zatvorene čepovima od brombutilne gume i zabrtvljene aluminijskim otklopivim zatvaračima.

Jedna kartonska kutija sadržava 1, 2, 5 ili 10 setova koji uključuju bočicu s fluralanerom u prašku (2,51 g fluralanera), bočicu s otapalom (16 ml otapala) i sterilnu odušnu iglu veličine 25 G.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskralježnjake.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/158/032-035

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: {DD mjesec GGGG}

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
2 tablete za žvakanje
4 tablete za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Peroralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

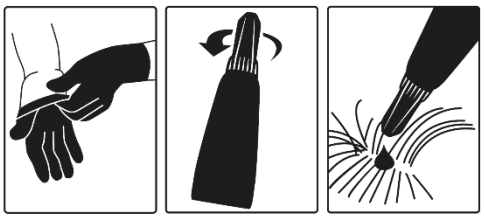
Pas

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje.
Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakovanju do primjene radi sprečavanja doticaja djece sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Izbjegavati kontakt s kožom, ustima i/ili očima. Ne dirati mjesto apliciranja dok nije potpuno neprimjetno.
Nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.
Pročitati uputu za potpune sigurnosne informacije.

Kapica se ne može odstraniti.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

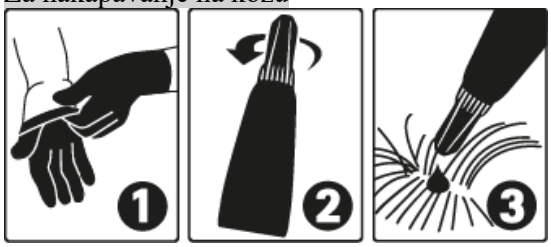
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

4. PUTOVI PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu



1. Stavite rukavice. 2. Okrenite kapicu (kapica se ne može odstraniti) 3. Primijenite na kožu.
Čuvajte pipetu u vrećici do primjene.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Pipeta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

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

3. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

112,5 mg fluralanera
250 mg fluralanera
500 mg fluralanera

3. VELIČINA PAKIRANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka

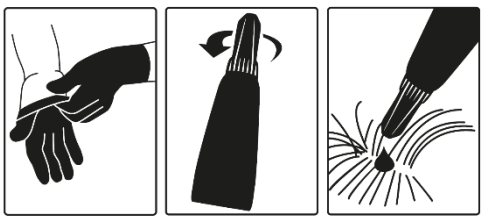
5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Otopina za nakapavanje.

Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakovanju do primjene radi sprečavanja doticaja djece sa veterinarsko-medicinskim proizvodom. Izbjegavati kontakt s kožom, ustima i/ili očima. Ne dirati mjesto apliciranja dok nije potpuno neprimjetno.
Nositi zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.
Pročitati uputu za potpune sigurnosne informacije.

Kapica se ne može odstraniti.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

112,5 mg fluralanera
250 mg fluralanera
500 mg fluralanera

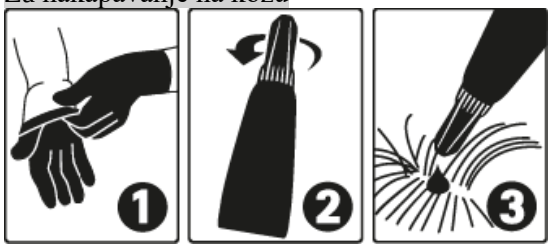
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka

4. PUTOVI PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu



1. Stavite rukavice. 2. Okrenite kapicu (kapica se ne može odstraniti) 3. Primijenite na kožu.
Čuvajte pipetu u vrećici do primjene.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA
Pipeta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

112,5 mg fluralanera
250 mg fluralanera
500 mg fluralanera

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

3. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto 150 mg/ml prašak i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. DJELATNE TVARI

150 mg/ml fluralanera

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 bočica koja sadrži prašak, 1 bočica koja sadrži otapalo, 1 odušna igla
2 bočice koje sadrži prašak, 2 bočice koje sadrži otapalo, 2 odušne igle
5 bočica koje sadrži prašak, 5 bočica koje sadrži otapalo, 5 odušnih igala
10 bočica koje sadrži prašak, 10 bočica koje sadrži otapalo, 10 odušnih igala

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

{Sljedeći dijagrami otisnuti su na unutarnjoj strani kartonske kutije - vidljivi su tek nakon otvaranja}

Priložena odušna igla nije namijenjena za primjenu proizvoda.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja suspenziju upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Nakon rekonstitucije, čuvati na temperaturi ispod 30°C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u"

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/158/032 (1 x: prašak, otapalo, odušna igla)
EU/2/13/158/033 (2 x: prašak, otapalo, odušna igla)
EU/2/13/158/034 (5 x: prašak, otapalo, odušna igla)
EU/2/13/158/035 (10 x: prašak, otapalo, odušna igla)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

QR kod će biti uključen mix.bravecto.com

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

ETIKETA BOČICE S PRAŠKOM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

2,51 g fluralanera
nakon rekonstitucije: 150 mg/ml suspenzije za injekciju

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.
Zbrinjava:

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

ETIKETA BOČICE S OTAPALOM

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto otapalo

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

16 ml
Za rekonstituciju suspenzije koristite samo 15 ml. Ostatak bacite.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bravecto 112,5 mg tablete za žvakanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete za žvakanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tablete za žvakanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete za žvakanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete za žvakanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Bravecto tablete za žvakanje	**Fluralaner (mg)**
za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)	112,5
za male pse (>4,5 - 10 kg)	250
za pse srednje velike pse (>10 - 20 kg)	500
za velike pse (>20 - 40 kg)	1000
za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)	1400

Tableta svijetlo do tamno smeđe boje glatke ili neznatno grube površine i okruglog oblika. Može se uočiti poneka pjega ili mrlja.

3. Ciljne vrste životinja

Pas

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji:
- trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 12 tjedana (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* i *Dermacentor variablis*),
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 8 tjedana za *Rhipicephalus sanguineus*,
- kontinuirano ubija krpelje od 7 dana do 12 tjedana nakon primjene, za *Ixodes hexagonus.*

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Proizvod se koristi za liječenje demodikoze uzrokovane nametnikom *Demodex canis.*

Proizvod se koristi za liječenje infestacije sarkoptičnom šugom *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)*.

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* putem prijenosa preko *Dermacentor reticulatusa* do 12 tjedana. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda na vektor.

Za smanjenje rizika od infekcije s *Dipylidium caninum* putem prijenosa preko *Ctenocephalides felis* do 12 tjedana. Učinak je neizravan zbog aktivnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda na vektor.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može potpuno isključiti rizik prijenosa bolesti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*) prenosivih parazitima.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Upotrebljavati s oprezom kod pasa s već postojećom epilepsijom.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati na štence mlađe od 8 tjedana i/ili lakše od 2 kg.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne bi se trebao primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer za kraće intervale primjene nisu rađena ispitivanja neškodljivosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu.
Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Prijavljene su reakcije preosjetljivosti kod ljudi.
Odmah nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda temeljito oprati ruke vodom i sapunom.

Graviditet, laktacija i plodnost:
Može se primjenjivati na rasplodne pse te kuje u graviditetu i laktaciji.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.
Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.
Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje:
Neškodljivost je dokazana u rasplodnih pasa, te kuja u laktaciji i graviditetu tretiranih s i do 3 x većim dozama od maksimalne preporučene doze.
Neškodljivost je dokazana u štenadi stare 8 do 9 tjedana i težine 2,0 - 3,6 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).
Ovčari pasmine Collie s deficijentom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon primjene jedne peroralne doze, 3 x veće od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod.

Glavne inkompatibilnosti:
Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Gastrointestinalni simptomi (poput inapetencije, slinjenja, proljeva, povraćanja)[#].
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Apatija; Svrbež; Tremor mišića, ataksija i konvulzije.

[#] blage i prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za peroralnu primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

Tjelesna težina pasa (kg)	**Broj i jačina tableta za primjenu**				
	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

Za pse iznad 56 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 tablete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.

Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete za žvakanje ne smiju biti polomljene ili podijeljene.
Primijeniti tablete za žvakanje u vrijeme hranjenja.

Tabletu za žvakanje psi dobro prihvaćaju. Ako pas dobrovoljno ne uzme
tabletu može se također dati putem hrane ili direktno u usta. Prilikom primjene treba promatrati psa da bismo bili sigurni da je tableta progutana.

Raspored tretmana

Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana. Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima, vrijeme ponovnog liječenja ovisi o vrsti krpelja. Vidi odjeljak „Indikacije za primjenu".
Za liječenje *Demodex canis* infestacije, treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kako je demodikoza bolest koja ovisi o više faktora, poželjno je liječiti osnovnu bolest na odgovarajući način.
Za liječenje infestacije sarkoptičnom šugom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prema uputi veterinara treba ponoviti liječenje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.
Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/158/001–015
Kartonska kutija koja sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}
Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Nizozemska

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
1210 Beč
Austrija

17. Ostale informacije

Proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.
Početak učinka je unutar 8 sati od pričvršćivanja za buhe (*C. felis*) i 12 sati od vezanja za *I. ricinus* i 48 sati za krpelja *D. reticulatus*. Početak akaricidalne učinkovitosti protiv krpelja *I. hexagonus* nastupio je 7 dana nakon primjene.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za male pse (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg otopina za nakapavanje za velike pse (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse (>40 - 56 kg)

2. Sastav

Svaki ml sadržava 280 mg fluralanera.
Svaka pipeta sadržava:

Bravecto otopina za nakapavanje	**Sadržaj pipete (ml)**	**Fluralaner (mg)**
za vrlo male pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za male pse >4,5 - 10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za vrlo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

Bezbojna do žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije pasa krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko – medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji:
- trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C.canis*) tijekom 12 tjedana,
- trenutno i kontinuirano ubija krpelje tijekom 12 tjedana (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*),

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Proizvod se koristi za liječenje demodikoze uzrokovane nametnikom *Demodex canis.*

Proizvod se koristi za liječenje infestacije sarkoptičnom šugom *(Sarcoptes scabiei* var. *canis)*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može potpuno isključiti rizik prijenosa bolesti.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Paziti da se izbjegne kontakt s očima životinje.
Ne koristite direktno na ozlijeđenoj koži.
Ne kupajte psa i ne dozvolite da bude uronjen u vodu ili pliva unutar 3 dana nakon primjene.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba upotrebljavati kod štenadi mlađoj od 8 tjedana i/ili psima lakšim od 2 kg.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost kod kratkih intervala nije testirana.
Veterinarsko-medicinski proizvod je namijenjen za primjenu na koži i ne smije se davati peroralno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Izbjegavajte kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom i nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom, dostupne uz ovaj proizvod na mjestu prodaje, iz sljedećih razloga:
Kod manjeg broja osoba prijavljene su reakcije preosjetljivosti, što potencijalno može biti ozbiljno.
Osobe preosjetljive na fluralaner ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati bilo kakvu izloženost veterinarsko-medicinskom proizvodu. Veterinarsko-medicinski proizvod se lijepi na kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Kožni osip, trnci ili utrnulost zabilježeni su kod malog broja pojedinaca nakon dodira s kožom.
Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se veterinarsko-medicinski proizvod isprao s prstiju.
Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom može nastati i prilikom dodira s tretiranom životinjom.
Osigurajte da mjesto primjene više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto primjene osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.
Ukoliko dođe do kožnih reakcija, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu.
Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom općenito, npr. na neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod ove vrste, trebaju s oprezom rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i s tretiranim životinjama. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu. Veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak veterinarsko-medicinskog proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Tretiranim psima ne smije se dopustiti ulazak u površinske vode 48 sati nakon tretmana kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme.

Graviditet, laktacija i plodnost:
Može se primjenjivati na rasplodne pse te kuje u graviditetu i laktaciji.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Nisu poznate.
Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.
Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.
Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko medicinskih proizvoda.

Predoziranje:
Neškodljivost je dokazana u štenadi 8 do 9 tjedana starosti i težine 2,0 - 3,7 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene doze i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).
Neškodljivost je dokazana u rasplodnih pasa, te kuja u laktaciji i graviditetu tretiranih s i do 3 x većim dozama od maksimalne preporučene doze.
Ovčari pasmine Collie s deficitom proteina (multidrug – resistance – protein 1, MDR1 -/-) nakon primjene jedne peroralne doze, 3 x veće od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine) dobro su podnijeli veterinarsko – medicinski proizvod.

Glavne inkompatibilnosti:
Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (poput eritema, gubitak dlake)[#]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Apatija, inapetencija; Povraćanje, proljev; Svrbež; Tremor mišića, ataksija (nekoordinacija) i konvulzije.

[#] blage i prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za nakapavanje na kožu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 25 – 56 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

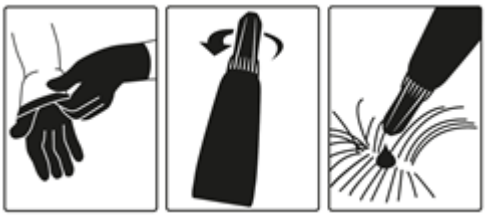
Tjelesna težina pasa (kg)	**Broj i jačina pipeta za primjenu**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

Tjelesna težina pasa (kg)	Broj i jačina pipeta za primjenu				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Za pse iznad 56 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.
Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

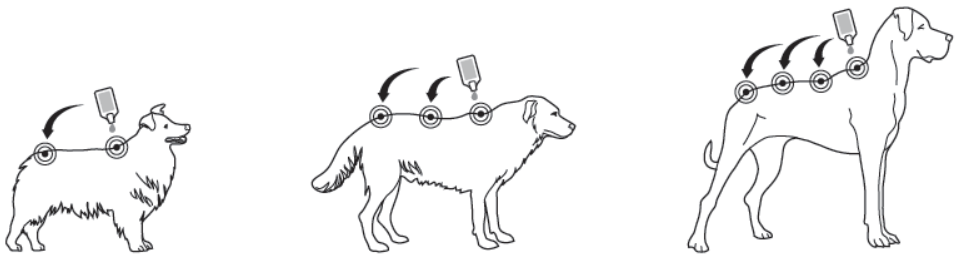
9. Savjeti za ispravnu primjenu

Korak 1: Neposredno prije primjene, otvorite vrećicu i odvojite pipetu. Stavite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili pri gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti. Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada osjetite pucanje folije.



Korak 2: Pas treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju tijekom primjene. Stavite vrh pipete okomito na kožu između lopatica psa.

Korak 3: Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na jedno (kod manjih volumena) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije od lopatice do vrha repa. Izbjegavati primjenu većeg sadržaja na jednom mjestu kako bi se izbjeglo curenje ili cijeđenje sa psa.



Raspored tretmana
Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.
Za liječenje *Demodex canis* infestacije, treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Kako je demodikoza bolest koja ovisi o više faktora, poželjno je liječiti osnovnu bolest na odgovarajući način.
Za liječenje infestacije sarkoptičnom šugom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prema uputi veterinara treba ponoviti liječenje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Pipete čuvati u vanjskom pakiranju radi sprečavanja gubitka tekućine ili upijanja vlage. Vrećice otvarati neposredno prije primjene.

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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
Svaka kartonska kutija sadržava 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu.
Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}
Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

17. Ostale informacije

Veterinarsko-medicinski proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretiranog psa.
Početak djelovanja je unutar 8 sati za buhe (*C. felis*) i 12 sati za krpelje (*I. ricinus*).

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bravecto 112,5 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 - 12,5 kg)

2. Sastav

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.
Svaka pipeta sadrži:

Bravecto otopina za nakapavanje	**Sadržaj pipete (ml)**	**Fluralaner (mg)**
za male mačke 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Bezbojna do žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačka

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije mačaka krpeljima i buhama.

Ovaj veterinarsko–medicinski proizvod je sustavni insekticid i akaricid koji trenutno i kontinuirano ubija buhe (*Ctenocephalides felis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), tijekom 12 tjedana.

Krpelji i buhe moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za liječenje infestacije ušnih šugaraca *(Otodectes cynotis).*

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti prenosivih parazitima.

Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi parazitske vrste i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Treba voditi računa da se izbjegne dodir s očima životinje.
Ne upotrebljavati direktno na ozlijeđenoj koži.
U nedostatku dostupnih informacija, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne smije se primjenjivati na mačićima mlađim od 9 tjedana starosti i mačkama težine manje od 1,2 kg.
Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana jer neškodljivost u kraćim intervalima nije ispitana.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je namijenjen za upotrebu nakapavanja na kožu i ne smije se primjenjivati peroralno.
Ne dozvoliti da nedavno tretirane životinje dodiruju jedna drugu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama
Izbjegavajte kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom i nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja i primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, dostupne uz ovaj veterinarsko-medicinski proizvod na mjestu prodaje, iz sljedećih razloga:
Kod manjeg broja osoba, prijavljene su reakcije preosjetljivosti, što potencijalno može biti ozbiljno.
Osobe preosjetljive na fluralaner ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati bilo kakvu izloženost veterinarsko-medicinskom proizvodu. Veterinarsko-medicinski proizvod se lijepi na kožu i može se vezati za površine nakon prolijevanja. Kožni osip, trnci ili utrnulost zabilježeni su kod malog broja pojedinaca nakon dodira s kožom.
Ukoliko dođe do kontakta, odmah isprati zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima, sapun i voda nisu dovoljni da bi se veterinarsko-medicinski proizvod isprao s prstiju.
Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom može nastati i prilikom dodira s tretiranom životinjom. Osigurajte da mjesto primjene više nije vidljivo prije daljnjeg kontakta s istim mjestom. Ovo uključuje maženje životinje i dijeljenje istog kreveta. Potrebno je do 48 sati da bi se mjesto primjene osušilo, a bit će vidljivo još neko vrijeme.
Ukoliko dođe do kožnog osipa, posavjetujte se s liječnikom i pokažite mu uputu za veterinarsko-medicinski proizvod.
Osobe s osjetljivom kožom ili poznatom alergijom općenito, npr. na neki drugi veterinarsko-medicinski proizvod ove vrste, trebaju s oprezom rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i s tretiranim životinjama.
Veterinarsko-medicinski proizvod uzrokuje iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah isprati čistom vodom.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe, kako bi djeci onemogućili direktan pristup veterinarsko-medicinkom proizvodu. Upotrijebljenu pipetu treba odmah ukloniti. U slučaju nehotičnog gutanja potražiti stručni savjet te liječniku pokazati uputu ili etiketu. Veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Držati dalje od izvora topline, iskre, otvorenog plamena ili drugih zapaljivih izvora. U slučaju prolijevanja na, npr. stol ili pod, odstraniti višak veterinarsko-medicinskog proizvoda upotrebljavajući papirnate maramice te očistiti površinu sredstvom za pranje.

Graviditet, laktacija i plodnost:
Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda tijelom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Koristiti samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane nadležnog veterinara.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Nisu poznate.
Fluralaner se čvrsto veže za proteine plazme te može konkurirati ostalim čvrsto vezujućim djelatnim tvarima poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSPUL) i kumarinskog derivata varfarina.
Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa na maksimalno očekivanoj koncentraciji plazme nije umanjila proteinsko vezanje fluralanera, karprofena ili varfarina.
Tijekom terenskih ispitivanja, nisu primijećene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:
Neškodljivost je dokazana kod mačića starosti 9 - 13 tjedana i težine 0,9 - 1,9 kg tretiranih trokratno s 5 x većim dozama od maksimalno preporučene i u kraćim intervalima od preporučenih (8-tjedni intervali).
Peroralnu upotrebu veterinarsko-medicinskog proizvoda maksimalno preporučene doze mačke dobro podnose, osim povećanog slinjenja i kašlja ili povraćanja odmah nakon uzimanja.

Glavne inkompatibilnosti:
Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačka:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (poput eritema, svrbeža, gubitka dlake)[#]
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Tremor mišića; Apatija, inapetencija; Povraćanje, slinjenje.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Svrbež; Ataksija (nekoordinacija), konvulzije.

[#] blage i prolazne

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za nakapavanje na kožu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tablicom (odgovarajuća doza od 40 – 94 mg fluralanera/kg tjelesne težine unutar pojedine skupine):

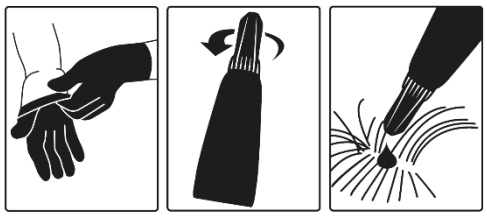
Tjelesna težina mačaka (kg)	**Broj i jačina pipeta za primjenu**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Za mačke iznad 12,5 kg tjelesne težine primjenjivati kombinaciju od 2 pipete koje najviše odgovaraju tjelesnoj težini.
Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom uporabom i može pogodovati razvoju rezistencije.

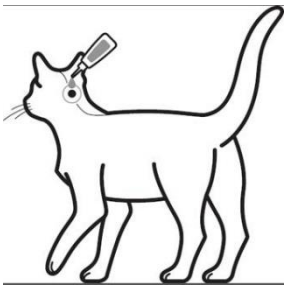
9. Savjeti za ispravnu primjenu

Način primjene

Korak 1: Neposredno prije primjene, otvorite vrećicu i odvojite pipetu. Stavite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati po sredini ili gornjem čvrstom dijelu ispod zatvarača u uspravnom položaju. Zatvarač treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu ili obrnuto cijeli krug. Zatvarač će ostati na pipeti, nije ga moguće odvojiti.
Pipeta je otvorena i spremna za primjenu nakon pucanja folije.



Korak 2: Mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Stavite vrh pipete na stražnji dio glave mačke (početak vrata).



Korak 3: Nježno istisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na kožu mačke.
Veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati na mačku do 6,25 kg tjelesne težine na jedno mjesto na stražnji dio glave i na dva mjesta ako je mačka teža od 6,25 kg tjelesne težine.

Raspored tretmana:
Za infestacije buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana treba se temeljiti na stručnom savjetu i treba uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i uvjete života životinje.

Za optimalnu kontrolu infestacije buhama i krpeljima, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u intervalima od 12 tjedana.
Za liječenje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporuča se dodatni pregled veterinara 28 dana nakon tertiranja jer neke životinje mogu zahtjevati dodatno liječenje drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja. Pipete treba čuvati u vanjskom pakovanju radi izbjegavanja gubljenja tekućine ili upijanja vlage. Vrećice treba otvarati samo neposredno prije upotrebe.
Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na blisteru. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan u tom mjesecu.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Svaka kartonska kutija sadržava 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu.
Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}
Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
ITel.: + 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

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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francuska

17. Ostale informacije

Veterinarsko-medicinski proizvod pomaže kontroli populacije buha u okolini tretirane mačke. Početak djelovanja je unutar 12 sati za buhe (*C. felis*) i 48 sati za krpelje (*I. ricinus*).

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bravecto 150 mg/ml prašak i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. Sastav

Bočica s praškom:	**Bočica s otapalom:**	**Rekonstituirana suspenzija:**
Svaka bočica sadrži: Djelatna tvar: Fluralaner 2,51 g	Svaki ml sadrži: Pomoćne tvari: Benzilni alkohol 22,3 mg	Svaki ml rekonstituirane suspenzije sadrži: Djelatna tvar: Fluralaner 150 mg Pomoćne tvari: Benzilni alkohol 20 mg
Bijeli do blijedožuti prah.	Bistra do neprozirna viskozna otopina.	Neprozirna bijela do blijedo žuta, blago viskozna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacija krpeljima i buhama kod pasa.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sistemski insekticid i akaricid koji pruža
- trenutačni i dugotrajni učinak ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) tijekom 12 mjeseci
- dugotrajni učinak ubijanja krpelja koji počinje 3. dan nakon primjene i traje sljedećih 12 mjeseci za *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*
- dugotrajni učinak ubijanja krpelja koji počinje 4. dan nakon primjene i traje sljedećih 12 mjeseci za *Rhipicephalus sanguineus.*

Buhe i krpelji moraju se pričvrstiti za domaćina i početi hraniti kako bi bili izloženi aktivnoj tvari.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti u sklopu strategije liječenja za suzbijanje dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Babesia canis canis*, čiji prenositelj je *Dermacentor reticulatus*, od 3. dana nakon primjene i tijekom sljedećih 12 mjeseci. Učinak je neizravan jer veterinarsko-medicinski proizvod djeluje protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije parazitom *Dipylidium caninum*, čiji prenositelj je *Ctenocephalides felis*, do 12 mjeseci. Učinak je neizravan jer veterinarsko-medicinski proizvod djeluje protiv vektora.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Kako bi se izložio fluralaneru, paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu, stoga nije moguće potpuno isključiti rizik od prijenosa bolesti koje uzrokuju paraziti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).
Nepotrebna uporaba antiparazitika ili uporaba koja odstupa od danih uputa može povećati selekcijski pritisak koji uzrokuje rezistenciju i dovodi do smanjene djelotvornosti. Odluka o uporabi ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i prisutne količine ili na postojanju rizika od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika (s obzirom na trajanje učinka proizvoda od 12 mjeseci), za svaku pojedinu životinju.
U obzir je potrebno uzeti mogućnost i da druge životinje unutar istog kućanstva mogu biti izvor reinfekcije parazitima pa i njih po potrebi treba tretirati odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Sigurnost proizvoda nije procijenjena u pasa s već prisutnom epilepsijom.
Stoga, koristite s oprezom kod takvih pasa na temelju procjene koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.
Zbog nepostojanja raspoloživih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u pasa mlađih od 6 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:
Zabilježene su prijavljene reakcije preosjetljivosti na fluralaner ili benzilni alkohol u ljudi koje mogu biti ozbiljne. Također, mogu se javiti reakcije preosjetljivosti na mjestu primjene.
Prilikom primjene veterinarsko medicinskog proizvoda potrebno je voditi brigu da se izbjegne nehotično samoinjiciranje ili kontakt s kožom. U slučaju samoijiciranja sa štetnim događajem, reakcijom preosjetljivosti ili reakcijom na mjestu injiciranja u ljudi, obratite se liječniku i pokažite mu etiketu ili uputu o VMP-u. Nakon uporabe operite ruke.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod smiju primjenjivati samo veterinari ili pod njihovim strogim nadzorom.

Graviditet i laktacija:
Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Fluralaner se u visokoj mjeri veže na proteine u plazmi te se može natjecati s drugim djelatnim tvarima visokog stupnja vezanja, poput nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID-a) i derivata kumarina, varfarina. Inkubacija fluralanera u prisutnosti karprofena ili varfarina u plazmi pasa u maksimalnim očekivanim koncentracijama u plazmi nije smanjila vezivanje fluralanera, karprofena ni varfarina na proteine.
Tijekom kliničkih terenskih ispitivanja nisu zabilježene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih uobičajeno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:
Nakon supkutane primjene fluralanera u štenadi stare 6 mjeseci u dozama 3 i 5 puta većima od preporučene, odnosno 15 mg fluralanera/kg tjelesne težine svaka 4 mjeseca, što je ukupno činilo 6 doza (dani 1., 120., 239., 358., 477. i 596.), jedino opažanje povezano s liječenjem bilo je ograničeno na oticanje na mjestu injiciranja koje se s vremenom povuklo.
Djelatna tvar fluralaner bila je dobro podnošljiva u pasa pasmine Collie s deficijentnim proteinom koji uzrokuje rezistenciju na višestruke lijekove (multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-)) nakon jednokratne oralne primjene u dozi 3 puta većoj od preporučene (168 mg/kg tjelesne težine). Budući da najveća sistemska izloženost fluralaneru nakon supkutane primjene nije veća u usporedbi s oralnom primjenom, supkutana injekcija veterinarsko-medicinskog proizvoda smatra se sigurnom u pasa statusa MDR1(-/-).

Glavne inkompatibilnosti:
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
oticanje na mjestu injiciranja [1]
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
smanjen apetit, umor, hiperemične sluznice
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirana izvješća):
mišićni tremor, ataksija (nekoordinacija), konvulzije

[1]Otekline su opipljive i/ili vizualno uočljive, neupalne, bezbolne i s vremenom se same povlače

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.
Primijenite 0,1 ml rekonstituirane suspenzije na kg tjelesne težine (odgovara količini od 15 mg fluralanera na kg tjelesne težine) supkutano, npr. između lopatica (dorzoskapularno područje) psa. Psa je potrebno izvagati prije primjene VMP-a kako bi se izračunala točna doza.
Premalo doziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom te može pogodovati razvoju rezistencije.

Za smjernice o doziranju može se koristiti sljedeća tablica:

Tjelesna težina psa (kg)	Volumen rekonstituirane suspenzije (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

Sukladno tome treba izračunati dozu za pse lakše od 5 kg ili teže od 60 kg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstitucija suspenzije prije prve uporabe:
Rekonstituirajte 1 bočicu praška s 15 ml otapala. Preporučuje se za prijenos koristiti sterilnu iglu veličine 18 G te sterilnu štrcaljku od 20 ml za rekonstituciju proizvoda.

1. Protresite bočicu s fluralanerom u prašku kako biste razbili nakupine prije rekonstituiranja.
2. Preokrenite bočicu s otapalom najmanje 3 puta dok sadržaj ne bude vidljivo ravnomjerno raspoređen.
3. Najprije injicirajte do 14 ml zraka u bočicu s otapalom, zatim izvucite **15 ml** otapala iz bočice (slika A). **U bočici se nalazi veća količina otapala nego što je potrebno za rekonstituciju**. Bacite bočicu s ostatkom otapala.
4. Uvedite odušnu iglu veličine 25 G kroz vrh bočice s fluralanerom u obliku praška (slika B).
5. **Dok bočicu okrećete horizontalno u ruci**, polako prenesite 15 ml otapala u bočicu s fluralanerom u prašku tako da prašak bude u potpunosti prekriven tekućinom (slika C).

A **B** **C**

6. Nakon što je dodano otapalo, izvadite odušnu iglu i iglu za prijenos iz bočice s fluralanerom u prašku. Bacite igle.
7. Energično tresite bočicu najmanje 30 sekundi, dok se ne formira dobro promiješana suspenzija. Rekonstituirani proizvod je neprozirna, bijela do blijedožuta, blago viskozna suspenzija, gotovo bez nakupina.
8. Rok trajanja otisnut na etiketi staklene bočice odnosi se na prašak zapakiran za prodaju. Nakon rekonstitucije suspenzija se mora baciti unutar 3 mjeseca od datuma rekonstitucije. Zapišite datum bacanja na etiketu staklene bočice.

Način primjene rekonstituirane suspenzije psu:

1. Odredite dozu koju je potrebno primijeniti na temelju tjelesne težine psa.
2. Za primjenu koristite sterilnu štrcaljku i sterilnu iglu veličine 18 G.
3. Fluralaner u prašku odvojit će se iz suspenzije u slučaju da suspenzija odstoji. Prije svake uporabe rekonstituiranu bočicu potrebno je energično tresti najmanje 30 sekundi da bi se dobila jednolika suspenzija.
4. Prije doziranja možda će biti potrebno injicirati zrak u bočicu.
5. Da bi suspenzija ostala jednolika, a doziranje bilo točno, dozu je potrebno primijeniti unutar približno 5 minuta od izvlačenja u štrcaljku za primjenu.
6. VMP injicirajte supkutano, primjerice u dorzoskapularno područje.

Čep na bočici koja sadrži rekonstituiranu suspenziju ne smije se probiti više od 20 puta.
Za rekonstituciju nakon slijeganja bočicu je potrebno energično tresti najmanje 30 sekundi kako bi se dobila jednolika suspenzija.

Shema liječenja

Kod infestacije buhama i krpeljima, potrebu i učestalost ponovljenih liječenja potrebno je temeljiti na savjetima stručnjaka, a u obzir se mora uzeti lokalna epidemiološka situacija i stil života životinje.

Liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom može se započeti u bilo koje doba godine te nastaviti bez prekida. Pogledati također odjeljak "Posebna upozorenja".

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, kad je zapakiran za prodaju, nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.
Nakon rekonstitucije, čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije suspenzije prema uputama: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskralježnjake.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/158/032-035
Svaka kartonska kutija sadrži 1, 2, 5 ili 10 bočica s praškom, bočica s otapalom i sterilnih odušnih igala.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD mjesec GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i kontakt podatke za prijavu sumnji na nuspojave::
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Njemačka

17. Ostale informacije

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod doprinosi suzbijanju populacije buha u okolišu u područjima kojima tretirani psi imaju pristup.

Krpelje *I. ricinus* i *D. reticulatus* koji su na psu već prisutni prije primjene, veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 72 sata. Krpelje *R. sanguineus* koji su na psu već prisutni prije primjene, veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 96 sati. Krpelje kojima je pas novoinfestiran, veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 48 sati, pri čemu taj učinak počinje jedan tjedan nakon primjene, a traje 12 mjeseci.

Buhe koje su na psu već prisutne prije primjene veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 48 sati. Buhe kojima je pas novo infestiran veterinarsko-medicinski proizvod ubija unutar 24 sata, pri čemu taj učinak počinje jedan tjedan nakon primjene, a traje 12 mjeseci.

QR kod koji treba uključiti mix.bravecto.com