ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (>4,5 -10 kg)
Bravecto 500 mg comprimate masticabile pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40 - 56 kg)

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă:
Fiecare comprimat masticabil conţine:

Bravecto comprimat masticabil	**Fluralaner (mg)**
Pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)	112,5
Pentru câini de talie mică (>4,5 – 10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20 - 40 kg)	1 000
Pentru câini de talie foarte mare (>40 - 56 kg)	1 400

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de ficat de porc
Sucroză
Amidon de porumb
Lauril sulfat de sodiu
Embonat disodic monohidrat
Stearat de magneziu
Aspartam
Glicerol
Ulei de soia
Macrogol 3350

Comprimate masticabile cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau uşor rugoasă şi formă circulară. Pot fi vizibile unele marmorări, pete sau ambele.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic şi acaricid care oferă:
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe timp de 12 săptămâni pentru *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* şi *D. variabilis*,

- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe timp de 8 săptămâni pentru *Rhiphicephalus sanguineus*.
- activitate persistentă de omorâre a căpușelor de la 7 zile la 12 săptămâni după tratament, pentru *Ixodes hexagonus*.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie ataşate la gazdă şi să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanţa activă.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei cauzate de *Demodex canis*.
Pentru tratamentul infestației cu râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenționări speciale

Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis și D.caninum*) nu se poate exclude.
Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căţei mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutate mai mică de 2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranţa pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
A se păstra produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.
Reacții de hipersensibilitate au fost raportate la om.
Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Efecte gastrointestinale (cum sunt Anorexie, Hipersalivație, Diaree, Vomă)[#]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie ; Prurit; Tremurături musculare, Ataxie, Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Detalii de contact" din prospect .

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranţa produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la câinii de reproducție, în gestație și în lactație. Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic warfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentraţii plasmatice maxime nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice, nu s-au observat interacţiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în concordanţă cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală în cadrul unui interval de greutate):

Greutatea corporală a câinelui (kg)	**Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate**				
	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

Comprimatele masticabile nu trebuie rupte sau divizate.
Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două comprimate care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.
Subdozarea ar putea avea ca rezultat utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:
Administrați produsul medicinal veterinar la sau în jurul orei de masă.
Comprimatul masticabil este bine acceptat de către majoritatea câinilor. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine poate fi de asemenea administrat cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a confirma faptul că doza este înghiţita.

Schema de tratament:
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetării tamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea profesională și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpuşe, momentul readministrării depinde de specia de căpuşe. Vezi pct. 3.2.
Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Deoarece demodicoza este o boală multi-factorială, este recomandabil să se trateze corespunzător și afecțiunile primare.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. canis*), trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacţii adverse în urma administrării orale la cățeii de 8–9 săptămâni şi greutate de 2,0– 3,6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg şi 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu au existat concluzii privind performanța reproductivă și nici constatări semnificative cu privire la viabilitatea descendenților atunci când fluralanerul a fost administrat pe cale orală câinilor Beagle la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (până la 168 mg / kg greutate corporală a fluralanerului).

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistenţă la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg greutate corporală). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este acaricid şi insecticid. El este eficient împotriva căpuşelor (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* şi Rhipicephalus sanguineus) şi puricilor (*Ctenocephalides spp.*), acarienii *Demodex canis* și râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) la câine.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus*, prin omorârea căpușelor în decurs de 48 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* datorită omorârii puricilor înainte de transmiterea bolii.

Debutul efectului este în 8 ore de la atașare pentru purici (C. felis), de 12 ore de la atașare pentru *I. ricinus* și de 48 de ore pentru căpușele *D. reticulatus*. Debutul eficacității acaricide împotriva căpușelor *I. hexagonus* a fost demonstrat la 7 zile după tratament.

Fluralaner are o putere mare de acţiune împotriva căpuşelor şi puricilor prin expunerea la hrănire, adică este sistemic activ pentru paraziţii ţintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acţunea antagonică asupra canalelor cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor şi glutamat - receptor).

În studiile moleculare pe speciile ţintă asupra receptorilor GABA la muşte şi purici, fluralaner nu este afectat de rezistenţa dieldrinei.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistenţa practică dovedită împotriva amidinelor (căpuşe), organofosforicelor (căpuşe, insecte), ciclodienelor (căpuşe, purici, muşte), lactonelor macrociclicelor (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpuşe, purici), uree benzofenilului (căpuşe) , piretroidelor (căpuşe, insecte) şi carbamaţilor (insecte).

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces.
Puricii recent apăruţi pe un câine sunt omorâti înainte de producerea ouălor viabile. Un studiu în vitro a demonstrat, de asemenea, cum concentrații foarte mici de fluralaner opresc producţia de ouă viabile de purice.
Ciclul de viaţă al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide şi eficacității de lungă durată faţă de puricii adulţi de pe animal şi lipsei producţiei de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, fluralaner este absorbit rapid, atingând concentraţia plasmatică maximă în decurs de 1 zi. Alimentele îmbunătăţesc absorbţia. Fluralaner este distribuit la nivel sistemic şi atinge cele mai mari concentratii în grasime, urmând ficatul, rinichiul şi musculatura. Persistenţa prelungită şi eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2}$ = 12 zile) şi lipsa metabolismului extins furnizează concentraţii eficiente de fluralaner pentru durata intervalului dintre dozări. A fost observată variaţia individuală a C_{max} şi $t_{1/2}$. Principala cale de eliminare este excreția de fluralaner nemodificat în materiile fecale (~ 90% din doză). Calea minoră de eliminare este cea renală.

5. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu este cazul.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 blister de aluminiu sigilat cu capac din PET aluminiu care conţine 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/001-015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/02/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru câini foarte mici (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru câini mici (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg soluție spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg soluție spot-on pentru câini foarte mari (> 40 – 56 kg)

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 280 mg fluralaner.
Fiecare pipetă furnizează:

Bravecto soluție spot-on	**Conținut pipetă (ml)**	**Fluralaner (mg)**
pentru câini foarte mici 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
pentru câini mici > 4,5 – 10 kg	0,89	250
pentru câini de talie medie > 10 – 20 kg	1,79	500
pentru câini mari > 20 – 40 kg	3,57	1 000
pentru câini foarte mari > 40 – 56 kg	5,0	1 400

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilacetamidă
Glicofurol
Dietiltoluamidă
Acetonă

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini

3.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid şi acaricid sistemic care oferă:
- activitatea de omorâre imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis* si *Ctenocephalides canis*) timp de 12 săptămâni, și
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie ataşate la gazdă şi să se hrănească pentru a fi expuse la substanţa activă.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei cauzate de *Demodex canis*.

Pentru tratamentul infestației cu râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Se va avea grijă pentru a evita contactul cu ochii animalului.
Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.
Nu spălați si nu permiteți câinelui să se scufunde în apă sau sa înote în ape curgătoare timp de 3 zile după tratament.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căţei mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranţa la intervale mai scurte nu a fost testată.
Acest produs medicinal veterinar este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs medicinal veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.
Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produsul medicinal veterinar.
Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului medicinal veterinar.
Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.
Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar vărsat pe degete.
Contactul cu produsul medicinal veterinar poate apărea și când se manipulează animalul tratat.
Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.
Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergie cunoscută în general, de ex. la alte produse medicinaleveterinare de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar precum și animalele tratate cu prudență.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.
Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.
În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.
În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs medicinal veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în apele de suprafață timp de 48 de ore după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi Eritem sau Alopecie) [#]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie, Anorexie; Vomă, Diaree; Prurit; Tremurături musculare, Ataxie, Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact”din prospect .

3.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Siguranţa produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la câinii de reproducție, în gestație sau în lactație. Se poate utiliza la animalele de reproducţie, la femelele gestante şi în lactaţie.

3.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.
Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezenţa carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentraţii plasmatice maxime nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice și de laborator, nu s-au observat interacţiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

3.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

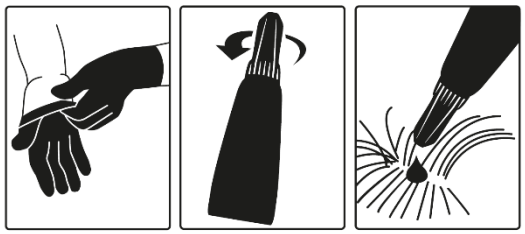
Pentru utilizare spot-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat in concordanţă cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală a câinelui (kg)	**Numarul si concentratia pipetelor care se vor administra**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 - 10		1			
> 10 - 20			1		
> 20 - 40				1	
> 40 - 56					1

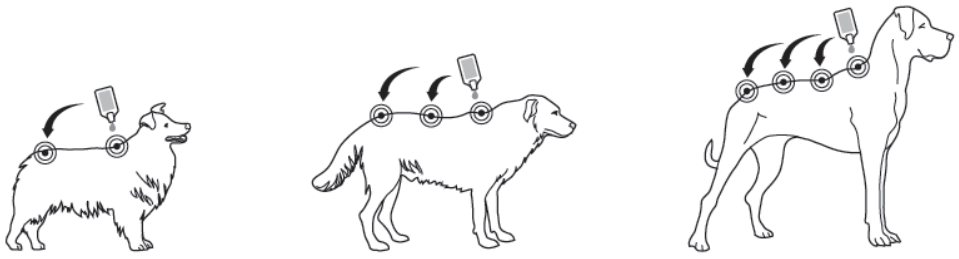
Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două pipete care se potriveşte cel mai bine cu greutatea animalului.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Metoda de administrare:
Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mânușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Câinele trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele vertical, între omoplații câinelui.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea câinelui într-unul (când volumul este mic) sau mai multe puncte, de-a lungul liniei dorsale a câinelui de la omoplat până la baza cozii. Evitați aplicarea unei cantități excesive de soluție într-un singur punct, deoarece s-ar putea scurge sau picura de pe câine.



Schemă de tratament:
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe sfatul profesionist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.
Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs. Deoarece demodicoza este o boală multi-factorială, este recomandabil să se trateze corespunzător și afecțiunile primare.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacţii adverse în urma administrării topice la cățeii de 8–9 săptămâni şi greutate de 2,0 – 3,7 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg şi 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu au existat concluzii privind performanța reproductivă și nici constatări semnificative cu privire la viabilitatea descendenților atunci când fluralanerul a fost administrat pe cale orală câinilor Beagle la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (până la 168 mg / kg greutate corporală a fluralanerului).

Fluralaner a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistenţă la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg greutate corporală). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QP53B E02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides spp.),* acarienii *Demodex canis* și râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) la câine.

Debutul eficacității este în termen de 8 ore pentru purici (*C. felis*) și 12 ore pentru căpușe (*I. ricinus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor expuși prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acţiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor şi glutamat - receptor).

În cadrul studiilor moleculare asupra receptorilor GABA de la purici și muște, fluralaner nu este afectat de rezistența la dieldrine.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistenţa practică dovedită împotriva amidinelor (căpuşe), organofosforicelor (căpuşe, insecte), ciclodienelor (căpuşe, purici, muşte), lactonelor macrociclicelor (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpuşe, purici), uree benzofenilului (căpuşe) , piretroidelor (căpuşe, insecte) şi carbamaţilor (insecte).

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în zonele în care câinii tratați au acces.

Puricii nou apăruti pe un câine sunt omorâți înainte să producă ouă viabile. De asemenea, un studiu in vitro a demonstrat cum concentrații foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purici.
Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și a absenței producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este rapid absorbit de la locul de administrare topică în păr, piele și țesuturile subiacente, de unde este absorbit încet în sistemul vascular. Un platou se poate vedea în plasmă între 7 și 63 de zile post-administrare, după care concentrațiile scad lent. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2}$ = 21 zile) și lipsa metabolizării extensive asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului între doze. Fluralaner nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

5. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
Bravecto 112,5 mg soluție spot-on: 2 ani
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg soluție spot-on: 3 ani

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Pungile trebuie deschise numai imediat înainte de utilizare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Unitate de doză pe pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminată închisă cu un capac din HDPE și ambalata într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralanerul fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 11/02/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare (>6,25 - 12,5 kg)

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanța activă:
Fiecare ml contine 280 mg fluralaner.
Fiecare pipeta furnizează:

Bravecto soluție spot-on	**Conținut pipetă (ml)**	**Fluralaner (mg)**
pentru pisici mici 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
pentru pisici de talie medie > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250
pentru pisici de talie mare > 6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilacetamidă
Glicofurol
Dietiltoluamidă
Acetonă

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Pisici

3.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la pisici.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid şi acaricid sistemic care are acțiune de ucidere imediată şi persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) si căpuşe (*Ixodes ricinus)* timp de 12 săptămâni.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie atașați la gazdă şi să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

3.4 Atenţionări speciale

Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Trebuie atenție pentru a evita contactul cu ochii animalului. Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoii mai tineri de 9 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1,2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranţa pentru intervale mai scurte nu a fost testată.
Acest produs medicinal veterinar este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.
Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs medicinal veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.
Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produsul medicinal veterinar.
Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului medicinal veterinar.
Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.
Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar vărsat pe degete.
Contactul cu produsul medicinal veterinar poate apărea și când se manipulează animalul tratat. Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.
Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar.
Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergie cunoscută în general, de ex. la alte produse medicinale veterinare de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar precum și animalele tratate cu prudență.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.
Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.
În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.
În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs medicinal veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisică:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi Eritem,Prurit, Alopecie) [#]
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tremurături musculare; Letargie, Anorexie; Vomă, Hipersalivație.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit; Ataxie, Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea ”Detalii de contact” din prospect. .

3.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei si lactaţiei. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.
Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezenţa carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentraţii plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice din teren și de laborator, nu au apărut interacţiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

3.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Pentru utilizare spot-on.

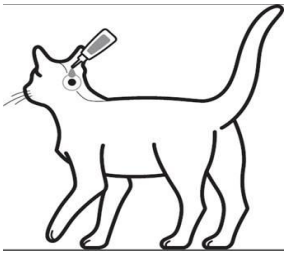
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat in concordanţă cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40 - 94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală a pisicii (kg)	**Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra**		
	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

Pentru pisicile peste 12,5 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două pipete care se potriveşte cel mai bine cu greutatea animalului.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Metoda de administrare:
Pasul 1: Imediat inainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mânușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.

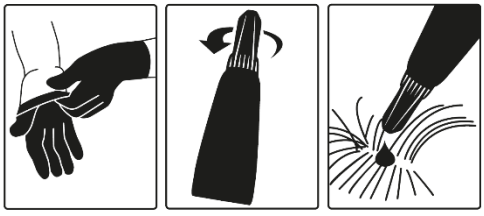


Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau în poziția culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei la baza craniului pisicii.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat pe pisicile până la 6,25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.

Schemă de tratament:
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetarii tamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandare de specialitate și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs medicinal veterinar. O nouă examinare veterinară este recomandată la 28 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un tratament suplimentar cu un produs medicinal veterinar alternativ.

3.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz



Nu au fost observate reacţii adverse în urma administrării topice la pisoii de 9 – 13 săptămâni şi greutate de 0,9-1,9 kg tratati cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg, 279 mg și 465 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni). Absorbția orală a produsului medicinal veterinar la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner / kg greutate corporală a fost bine tolerata la pisici, în afară de salivare și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QP53B E02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*), puricilor (*Ctenocephalides spp.)* și râiei auriculare (*Otodectes cynotis*) la pisică.

Debutul eficacității este în termen de 12 ore pentru purici (*C. felis*) și 48 ore pentru căpușe (*I. ricinus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acţiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor şi glutamat - receptor).

În cadrul studiilor moleculare asupra receptorilor GABA de la purici și muște, fluralaner nu este afectat de rezistența la dieldrine.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistenţa practică dovedită împotriva amidinelor (căpuşe), organofosforicelor (căpuşe, insecte), ciclodienelor (căpuşe, purici, muşte), lactonelor macrociclice (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpuşe, purici), uree benzofenilului (căpuşe) , piretroidelor (căpuşe, insecte) şi carbamaţilor (insecte).

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populațiilor cu purici din mediul în zonele în care pisicile tratate au acces.

Purici nou apăruți pe o pisica sunt omorâți înainte ca ouăle viabile să fie produse. De asemenea, un studiu in vitro a demonstrat cum concentrații foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purici.
Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și absenței producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este rapid absorbit la nivel sistemic de la locul de administrare topică, atingând concentrațiile maxime în plasmă între 3 și 21 de zile după administrare. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2}$ = 21 zile) și lipsa metabolizării extensive asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului între doze. Fluralaner nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

5. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
Bravecto 112,5 mg soluție spot-on: 2 ani
Bravecto 250 mg / 500 mg soluție spot-on: 3 ani

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Pungile trebuie deschise numai înainte de utilizare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Unitate de doză pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac din HDPE și ambalată într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/02/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 150 mg/ml pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul cu pulbere:

Substanţa activă:
Furalaner 2,51 g

Pulbere albă până la galben pal

Flaconul cu solvent:

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienţi:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	22,3 mg
Carmeloză sodică	
Poloxamer 124	
Fosfat disodic dihidrat	
Acid hidrocloric, concentrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție vâscoasă limpede până la opacă.

Suspensia reconstituită:

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanța activă:
Fluralaner 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	20 mg

Carmeloză sodică	
Poloxamer 124	
Fosfat disodic dihidrat	
Acid hidrocloric, concentrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care asigură:
- activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 luni,
- activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 3 zile până la 12 luni după tratament pentru *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* și *Dermacentor reticulatus,*
- activitate persistentă de ucidere a căpușelor din ziua 4 timp de 12 luni după tratament pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* începând din ziua a 3 a după tratament, timp de până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise de paraziți (*inclusiv Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu poate fi complet exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date, poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a prevalenței, sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice (având în vedere durata efectului produsului de 12 luni), pentru fiecare animal în parte.

Ar trebui să se ia în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Siguranța produsului nu a fost evaluată la câinii cu epilepsie preexistentă.
Prin urmare, utilizați cu precauție la astfel de câini pe baza unei evaluări beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.
În absența datelor disponibile, produsului medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câini cu vârsta mai mică de 6 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la fluralaner sau alcool benzilic la oameni, care pot fi grave. De asemenea, s-au raportat reacții la locul injectării produsului la animale. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală și expunerea dermică atunci când se administrează acest produs medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale cu efecte adverse, reacții de hipersensibilitate sau reacții la locul injectării la oameni, contactați un medic și arătați eticheta sau prospectul. Spălați-vă mâinile după utilizare.
Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflături la locul injectării[1]
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Scăderea apetitului Oboseală Membrane mucoase hiperemice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tremuraturi musculare, Ataxie, Convulsii

[1]Umflături palpabile și/sau vizibile, neinflamatorii, nedureroase, care se vindecă de la sine în timp.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fluralanerul este puternic legat de proteinele plasmatice și ar putea concura cu alte substanțe active puternic legate, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic warfarină. Incubarea fluralanerului în prezența carprofenului sau a warfarinei în plasma de câine la concentrațiile plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea la proteine a fluralanerului, carprofenului sau warfarinei.
În timpul testelor clinice pe teren, nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Se administrează 0,1 ml de suspensie reconstituită per kg greutate corporală (echivalentul a 15 mg fluralaner per kg greutate corporală) subcutanat, de exemplu între omoplați (regiunea dorso-scapulară) a câinelui. Câinele trebuie cântărit în momentul administrării pentru a calcula o doză exactă. Subdozarea ar putea duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Tabelul de mai jos poate fi folosit ca un ghid de dozare:

Greutate corporala (kg)	Volum de suspensie reconstituita (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

Calculați doza corespunzător pentru câinii care cântăresc mai puțin de 5 kg sau mai mult de 60 kg.

Reconstituirea suspensiei înainte de prima utilizare:
Reconstituiți 1 flacon de pulbere cu 15 ml de solvent. Se recomandă utilizarea unui ac de transfer steril de 18 G și a unei seringi sterile de 20 ml pentru reconstituirea produsului.

1. Agitați flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a sparge orice agregate înainte de reconstituire.
2. Inversați flaconul cu solvent de cel puțin 3 ori până când conținutul este vizibil uniform.
3. Injectați mai întâi până la 14 ml de aer în flaconul cu solvent, apoi extrageți **15 ml** de solvent din flacon (imaginea A). **În flacon este furnizat mai mult solvent decât este necesar pentru reconstituire**. Aruncați flaconul împreună cu restul de solvent.
4. Introduceți acul de aerisire de 25 G în partea superioară a flaconului cu pulbere de fluralaner (imaginea B).

5. **În timp ce rotiți flaconul orizontal în mână**, transferați încet cei 15 ml de solvent în flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a asigura umezirea completă a pulberii (imaginea C).

A **B** **C**

6. După adăugarea solventului, scoateți acul de aerisire și acul de transfer din flaconul cu pulbere de fluralaner. Aruncați acele.
7. Agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde până când se formează o suspensie bine amestecată. Produsul reconstituit este o suspensie ușor vâscoasă de culoare albă opacă până la galben pal, practic lipsită de agregate.
8. Data de expirare tipărită pe eticheta flaconului de sticlă se referă la pulberea așa cum este ambalată pentru vânzare. După reconstituire, suspensia trebuie să fie eliminată în termen de 3 luni de la data reconstituirii. Scrieți data de aruncare pe eticheta flaconului de sticlă.

Metoda de administrare a suspensiei reconstituite la câine:

1. Determinați doza care trebuie administrată pe baza greutății corporale a câinelui.
2. Utilizați o seringă sterilă și un ac steril de 18 G pentru administrare.
3. Pulberea de fluralaner se va separa din suspensie la repaus. Înainte de fiecare utilizare, agitați energic flaconul reconstituit timp de 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.
4. Poate fi necesar să se injecteze aer în flacon înainte de dozare.
5. Pentru a menține o suspensie uniformă și o dozare precisă, doza trebuie administrată în aproximativ 5 minute după ce a fost trasă în seringa de dozare.
6. Injectați produsul subcutanat, de exemplu în regiunea dorso-scapulară.

Nu perforați de mai mult de 20 de ori dopul flaconului care conține suspensia reconstituită.
Pentru reconstituirea după decantare, agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.

Program de tratament

În cazul infestărilor cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe sfatul unui specialist și trebuie să țină seama de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului. Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate începe în orice moment al anului și poate continua fără întrerupere. Consultați secțiunea 3.4.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma administrării subcutanate a de 3 și 5 ori doza recomandată de 15 mg de fluralaner/kg de greutate corporală la fiecare 4 luni, pentru un total de 6 doze (zilele 1, 120, 239, 358, 477 și 596) la puii de câine în vârstă de 6 luni, singura constatare legată de tratament s-a limitat la umflături la locul de injectare, care au dispărut în timp.

Substanța activă fluralaner a fost bine tolerată la Collie cu o proteină 1 de multirezistență la medicamente deficientă (MDR1 -/-) în urma unei singure administrări orale la o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată (168 mg/kg greutate corporală). Deoarece expunerea sistemică maximă la fluralaner după administrarea subcutanată nu este mai mare în comparație cu administrarea orală, injectarea subcutanată a produsului medicinal veterinar este considerată sigură la câinii cu MDR1(-/-).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor, (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. and *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides* spp.) la câini.

Fluralaner reduce riscul de infectare *cu Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* prin uciderea căpușelor în 48 de ore, înainte de a se produce transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte de a se produce transmiterea bolii.

Căpușele *I. ricinus* și *D. reticulatus* deja prezente pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt ucise în termen de 72 de ore. Căpușele *R. sanguineus* deja prezente pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt ucise în termen de 96 de ore. Căpușele nou infestante sunt ucise în 48 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament.

Puricii deja prezenți pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt uciși în 48 de ore. Puricii nou infestanți sunt uciși în 24 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament.

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunere în timpul hrănirii, adică este activ la nivel sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralanerul este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos al artropodelor, acționând în mod antagonist asupra canalelor de clorură cu ligand (receptorul GABA și receptorul glutamatului).

În studiile moleculare la țintă asupra receptorilor GABA ai insectelor de purici și muște, fluralanerul nu este afectat de rezistența la dieldrin.

În biotestele *in vitro*, fluralanerul nu este afectat de rezistențele dovedite pe teren împotriva amidinelor (căpușă), organofosfaților (căpușă, acarieni), ciclodienilor (căpușă, purice, muscă), lactonelor macrociclice (păduchi de mare), fenilpirazolilor (căpușă, purice), benzofenilureelor (căpușă), piretroizilor (căpușă, acarieni) și carbamaților (acarieni).

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul înconjurător în zonele la care au acces câinii tratați.

Puricii nou apăruți pe un câine sunt uciși înainte ca ouăle viabile să fie produse. Un studiu *in vitro* a demonstrat, de asemenea, că concentrații foarte mici de fluralaner opresc producția de ouă viabile de către purici. Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită debutului rapid al acțiunii și eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți de pe animal și a absenței producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este absorbit sistemic de la locul de injectare, cu T max mediană observată în ziua 37 (intervalul zi 30 - zi 72). Timpul de înjumătățire în sânge variază între 92 și 170 de zile la cățeii în vârstă de 6 luni.
Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă și lipsa metabolismului extins asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului dintre doze.
Fluralanerul nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte scăzută în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare, nu necesită condiții de temperatura speciale pentru păstrare .
După reconstituire, se păstrează la temperaturi sub 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace de aluminiu flip-off.

Fiecare cutie de carton conține 1, 2, 5 sau 10 seturi de flacoane de pulbere de fluralaner (2,51 g fluralaner), un flacon de solvent (16 ml solvent) și un ac de aerisire steril de 25 G.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/032-035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/luna/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (> 4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimate masticabile pentru câini de talie medie (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (> 40 - 56 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1,000 mg
Fluralaner 1,400 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
2 comprimate masticabile
4 comprimate masticabile

4. SPECII ŢINTĂ

Câini

5. INDICAŢII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/001 (112.5 mg, 1 comprimat)
EU/2/13/158/002 (112.5 mg, 2 comprimate)
EU/2/13/158/003 (112.5 mg, 4 comprimate)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 comprimat)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 comprimate)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 comprimate)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 comprimat)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 comprimate)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 comprimate)
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 comprimat)
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 comprimate)
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 comprimate)
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 comprimat)
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 comprimate)
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 comprimate)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

112,5 mg (2 - 4,5 kg)
250 mg (>4,5 -10 kg)
500 mg (>10 - 20 kg)
1,000 mg (>20 - 40 kg)
1,400 mg (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solutie spot-on pentru câini mari (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (> 40 – 56 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. SPECII ȚINTĂ

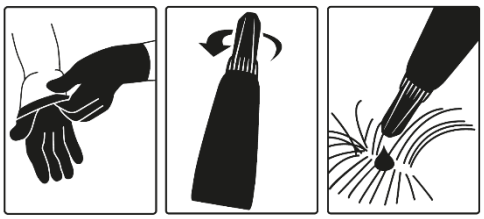
Caini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar. Evitați contactul cu pielea, gura și/sau ochii. Nu atingeți locul aplicării până când nu mai este vizibil.
Purtați mănuși atunci când manipulați și administrați acest produs medicinal veterinar.
Citiți prospectul pentru informații complete despre siguranța utilizatorului.

Capacul nu se desprinde:



7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

9. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 (1,000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029 (1,000 mg, 2 pipete)
EU/2/13/158/030 (1,400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031 (1,400 mg, 2 pipete)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg solutie spot-on pentru câini foarte mici (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru câini mici (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru câini de talie medie (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solutie spot-on pentru câini mari (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solutie spot-on pentru câini foarte mari (> 40 – 56 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

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

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on

1. Puneți mânușile. 2. Rotiți capacul (capacul nu se detașează). 3. Aplicați pe piele.
Se ține pipeta în plic până la utilizare.

5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto

2. PARTICULARITĂȚI CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1,000 mg fluralaner
1,400 mg fluralaner

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa)

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg solutie spot-on pentru pisici mici (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg solutie spot-on pentru pisici de talie medie (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg solutie spot-on pentru pisici de talie mare (> 6,25 - 12,5 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

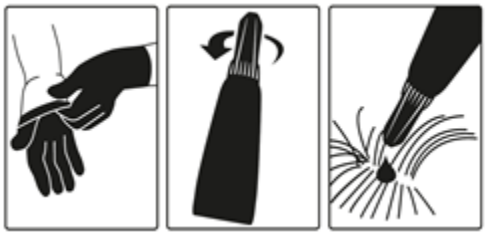
4. SPECII ŢINTĂ

Pisici

5. INDICAŢII

7. CAI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original, până la utilizare, în scopul de a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar. Evitați contactul cu pielea, gura și/sau ochii. Nu atingeți locul de aplicare până când acesta nu devine inobservabil. Purtați mănuși la manipularea și administrarea produsului medicinal veterinar. Citiți prospectul pentru informații complete pentru utilizator.
Capacul nu se detașează.



7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

16. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare (> 6,25 - 12,5 kg)

2. DECLAREAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

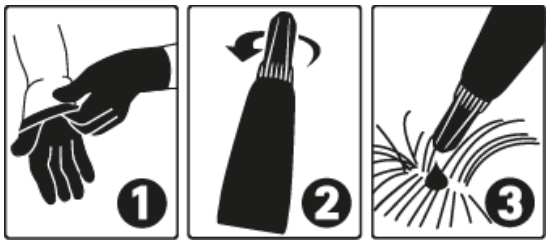
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Pisică

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare spot-on



1. Puneți mănușile. 2. Rotiți capacul (capacul nu se detașează). 3. Aplicați pe piele.
Se ține pipeta în plic până la utilizare.

5. PERIOADE DE AŞTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 150 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

150 mg/ml fluralaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu pulbere, 1 flacon cu solvent, 1 ac de aerisire
2 flacoane cu pulbere, 2 flacoane cu solvent, 2 ace de aerisire
5 flacoane cu pulbere, 5 flacoane cu solvent, 5 ace de aerisire
10 flacoane cu pulbere, 10 flacoane cu solvent, 10 ace de aerisire

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

{Următoarele diagrame sunt tipărite pe interiorul cutiei de carton - vizibile doar după deschidere}

Acul de aerisire inclus nu este destinat administrării produsului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Odată reconstituită, utilizați suspensia în termen de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După reconstituire, se păstrează la temperaturi sub 30°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/032 (1 x: pulbere, solvent, ac de ventilaţie)
EU/2/13/158/033 (2 x: : pulbere , solvent, ac de ventilaţie)
EU/2/13/158/034 (5 x: pulbere , solvent, ac de ventilaţie)
EU/2/13/158/035 (10 x: pulbere , solvent, ac de ventilaţie)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Cod QR inclus mix.bravecto.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE PULBERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

2,51 g fluralaner
Reconstituit: 150 mg/ml suspensie pentru injectare

3. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire a se utiliza în interval de 3 luni
A se elimina la :

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto solvent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

16 ml
Folosiți numai 15 ml pentru a reconstitui suspensia. Aruncați restul.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

B. PROSPECT

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravecto 112,5 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (> 4,5 -10 kg)
Bravecto 500 mg comprimate masticabile pentru câini de talie medie (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (> 40 - 56 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conţine:

Bravecto comprimat masticabil	**Fluralaner (mg)**
Pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)	112,5
Pentru câini de talie mică (>4,5 - 10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20 - 40 kg)	1000
Pentru câini de talie foarte mare (>40 - 56 kg)	1400

Comprimate cu diferite nuanțe de maro cu suprafață neteda sau ușor rugoasă și formă circulară. Pot fi vizibile unele marmorări, pete sau ambele.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la câini.
Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic şi acaricid care oferă:
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe timp de 12 săptămâni pentru *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* şi *D. variabilis*
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe timp de 8 săptămâni pentru *Rhiphicephalus sanguineus*.
- activitate persistentă de omorâre a căpușelor de la 7 zile la 12 săptămâni după tratament, pentru *Ixodes hexagonus*.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie ataşate la gazdă şi să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.
Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).
Pentru tratamentul demodicozei cauzate de *Demodex canis*.
Pentru tratamentul infestației cu râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* transmise prin *Dermacentor reticulatus* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.
Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile de către paraziți (inclusiv *Babesia canis canis și D. caninum*) nu se poate exclude complet.
Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căţei mai tineri de 8 săptămâni sau/şi cu greutatea mai mică de 2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni deoarece siguranţa pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se păstra produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar.
Reacții de hipersensibilitate au fost raportate la om.
Nu se manancă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
A se spăla bine mâinile cu apă şi săpun după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Produsul medicinal veterinar se poate utiliza la animalele de reproducţie, la cățele gestante şi în lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezenţa carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentraţii plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacţiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozaj
A fost demonstrată siguranța la animalele de reproducție, gestante sau în lactație tratate cu supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată.
Siguranța a fost demonstrată în urma administrării orale la căței de 8–9 săptămâni şi greutate de 2,0 – 3,6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1 -/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată.

Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Efecte gastrointestinale (cum sunt Anorexie, Hipersalivație, Diaree, Vomă)[#] .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Apatie; Prurit; Tremurături musculare, Ataxie, Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.
Bravecto trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală în cadrul unui interval de greutate):

Greutatea corporală a câinelui (kg)	**Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate**				
	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

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două comprimate care se potriveşte cel mai bine cu greutatea animalului.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile nu trebuie rupte sau divizate.
Bravecto comprimate masticabile se administrează la sau în jurul de orei de masă.
Bravecto este un comprimat masticabil şi este bine acceptat de majoritatea câinilor. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine poate fi, de asemenea, administrat cu alimente sau direct în

cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a se confirma faptul că doza este înghiţită.

Schema de tratament:
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența retratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea profesională și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpuşe, momentul readministrării depinde de specia de căpuşe. Vezi secțiunea ”Indicații de utilizare”.
Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Deoarece demodicoza este o boală multi-factorială, este recomandabil să se trateze corespunzător și afecțiunile primare.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. canis*), trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

10. Perioade de aşteptare

Nu se aplică.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe blister după Exp . Data de expirare se refera la ultima zi din acea lună.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar ce se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/158/001–015
Cutii de carton care conțin 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}>
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

17. Alte informații

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediu în zonele la care au acces câinii tratați.
Debutul efectului este în 8 ore de la atașare pentru purici (*C. Felis*) și 12 ore de la atașare pentru *I. ricinus* și 48 de ore pentru căpușele *D. reticulatus*. Debutul eficacității acaricide împotriva căpușelor *I. hexagonus* a fost demonstrat la 7 zile după tratament.

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru câini foarte mici (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru câini mici (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg soluție spot-on pentru câini mari (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg soluție spot-on pentru câini foarte mari (> 40 – 56 kg)

2. Compoziție

Fiecare ml conține 280 mg fluralaner.
Fiecare pipetă furnizează:

Bravecto soluție spot-on	**Pipeta contine (ml)**	**Fluralaner (mg)**
pentru câini foarte mici 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
pentru câini mici >4,5 – 10 kg	0,89	250
pentru câini de talie medie >10 – 20 kg	1,79	500
pentru câini mari >20 – 40 kg	3,57	1000
pentru câini foarte mari >40 – 56 kg	5,0	1400

Soluție limpede, incoloră până la galben

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid şi acaricid sistemic care oferă:
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 săptămâni, și
- activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru căpuşe (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor reticulatus*) timp de 12 săptămâni

Puricii şi căpuşele trebuie să fie ataşate la gazdă şi să se hrănească pentru a fi expuse la substanţa activă.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).
Pentru tratamentul demodicozei cauzate de *Demodex canis*.

Pentru tratamentul infestației cu râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.
Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Trebuie atentie pentru a se evita contactul cu ochii animalului.
Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.
Nu spălați si nu permiteți câinelui să se scufunde în apă sau să înoate în ape curgătoare timp de 3 zile după tratament.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căţei mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranţa pentru intervale mai scurte nu a fost testată.
Produsul medicinal veterinar este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs produsul medicinal veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.
Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produsul medicinal veterinar.
Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului medicinal veterinar.
Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.
Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar vărsat pe degete.
Contactul poate apărea și când se manipulează animalul tratat.
Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.
Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar.
Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergie cunoscută în general, de ex. la alte produse medicinaleveterinare de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar precum și animalele tratate cu prudență.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.
Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.
În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs medicinal veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.
Precauții speciale pentru protecția mediului
Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în ape de suprafață timp de 48 de ore după tratament pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Gestaţie, lactaţie şi fertilitate:
Se poate utiliza la animalele de reproducţie, la femelele gestante şi în lactaţie.

Interactiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.
Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substante active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezenţa carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentraţii plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice și de laborator, nu au apărut interacţiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozaj:
Siguranța a fost demonstrată în urma administrării la căței de 8 – 9 săptămâni şi greutate de 2,0 – 3,7 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).
Siguranța a fost demonstrată la animalele de reproducție, animale gestante și în lactație, tratate cu o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată
Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistenţă la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi Eritem sau Alopecie) [#]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Apatie, Inapetență; Vomă, Diaree; Prurit; Tremurături musculare, Ataxie (Incoordonare), Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

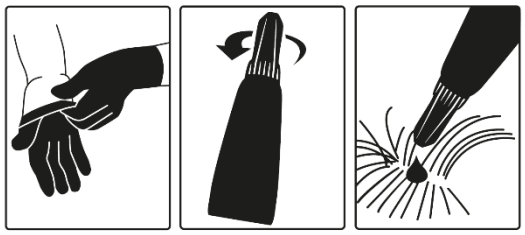
Pentru utilizare spot-on.
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în concordanţă cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25 - 56 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală a câinelui (kg)	**Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra**				
	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

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două pipete care se potriveşte cel mai bine cu greutatea animalului.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

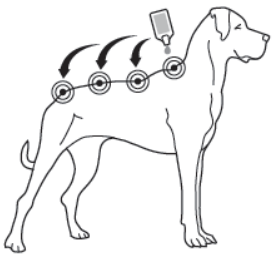
9. Recomandări privind administrarea corectă

Metoda de administrare:
Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul sș scoateți pipeta. Puneți mănușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Câinele trebuie să stea în picioare sau în poziția culcat, cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele, vertical, între omoplații câinelui.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea câinelui într-unul (când volumul este mic) sau mai multe puncte, de-a lungul liniei dorsale a câinelui de la omoplat până la baza cozii. Evitați aplicarea unei cantități excesive de soluție într-un singur punct, deoarece s-ar putea scurge sau picura de pe câine.



Schemă de tratament:

Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea de specialitate și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.
Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs. Deoarece demodicoza este o boală multi-factorială, este recomandabil să se trateze corespunzător și afecțiunile primare.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. Canis*), trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare . Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate.
Plicurile trebuie să fie deschise doar imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralanerul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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 1 000 mg
EU/2/13/158/030-031 1 400 mg
Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși per pipetă.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

ZZ luna AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franța

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populaţiilor de purici din mediu în zonele în care câinii trataţi au acces.
Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) şi 12 ore după ataşare pentru căpuşe (*I. ricinus*).

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare (> 6,25 - 12,5 kg)

2. Compoziție

Fiecare ml conține 280 mg fluralaner.
Fiecare pipetă furnizează:

Bravecto soluție spot-on	**Pipeta conține (ml)**	**Fluralaner (mg)**
pentru pisici mici 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
pentru pisici de talie medie > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250
pentru pisici de talie mare > 6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Soluție limpede, incoloră până la galben

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpuşe şi purici la pisici.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid şi acaricid sistemic care oferă activitatea de omorâre imediată şi persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) si căpuşe (*Ixodes ricinus)* timp de 12 săptămâni.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie ataşate la gazdă şi să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanţa activă.

Produsul medicinal veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Pentru a fi expuşi la fluralaner este necesar ca paraziţii să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.
Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a

produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Trebuie atentie pentru a se evita contactul cu ochii animalului.
Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.
În absenţa datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisoii mai tineri de 9 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1,2 kg.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni deoarece siguranţa pentru intervale mai scurte nu a fost testată
Acest produs medicinal veterinar este pentru administrare topică si nu trebuie administrat oral.
Nu permiteți animalelor recent tratate să se lingă între ele.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs medicinal veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.
Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produsul medicinal veterinar .
Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea produsului medicinal veterinar.
Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.
Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar vărsat pe degete.
Contactul cu produsul medicinal veterinar poate apărea și când se manipulează animalul tratat.
Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.
Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar.
Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergie cunoscută în general, de ex. la alte produse medicinaleveterinare de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar precum și animalele tratate cu prudență.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.
Acest produs medicinal veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.
În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.
În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de produs medicinal veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau fertilitate:
Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata creşterii, gestaţiei si lactaţiei. Se poate utiliza la animalele dupa evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.
Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice şi poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) şi derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezenţa carprofenului sau a varfarinei în plasmă la concentraţii plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.
Pe perioada testelor clinice și de laborator , nu au apărut interacțiuni între produsul medicinal veterinar şi produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozaj:
Siguranța a fost demonstrată la pisoii de 9 –13 săptămâni şi greutate de 0,9 - 1,9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).
Absorbția orală a produsului medicinal veterinar la doza maximă recomandată a fost bine tolerată la pisici, în afară de salivarea și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisică:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi Eritem Prurit, Alopecie) [#]
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tremurături musculare; Apatie, Anorexie; Vomă, Hipersalivație.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit; Ataxie, (Incoordonări), Convulsii.

[#] ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare spot-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40 - 94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

	Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra

Greutatea corporală a pisicii (kg)	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

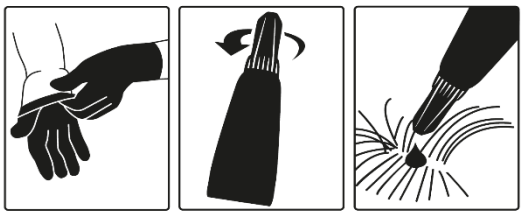
Pentru pisicile peste 12.5 kg greutate corporală, utilizaţi o combinaţie de două pipete care se potriveşte cel mai bine cu greutatea animalului.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

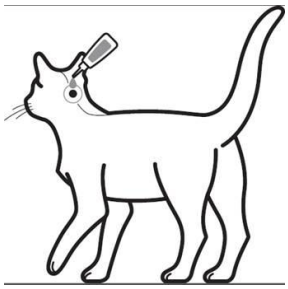
9. Recomandări privind administrarea corectă

Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta.
Puneți mănușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau în poziția culcat, cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele, vertical, între omoplații pisicii.



Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat pe pisicile până la 6,25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.

Schemă de tratament:
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența reluării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea de specialitate și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.
Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.
Pentru tratamentul infestărilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs medicinal veterinar. O nouă examinare veterinară este recomandată la 28 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un tratament suplimentar cu un produs medicinal veterinar alternativ.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Plicul trebuie să fie deschis numai imediat înainte de utilizare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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
Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși per pipetă.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populaţiilor de purici în mediu în zonele în care pisicile tratate au acces.
Debutul efectului este la 12 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) şi 48 de ore după ataşare pentru căpuşe (*I. ricinus*).

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravecto 150 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Flacon cu pulbere:	**Flacon cu solvent:**	**Suspensie reconstituită:**
Fiecare flacon conține: Substanță activă: Fluralaner 2,51 g	Fiecare ml conține: Excipienți: Alcool benzilic 22,3 mg	Fiecare ml conține: Substanță activă: Fluralaner 150 mg Excipients: Benzyl alcohol 20 mg
Pulbere albă până la galben pal.	Soluție limpede până la opacă.	Suspensie ușor vâscoasă, opacă albă până la galben pal suspension.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care asigură:

- activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 luni
- activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 3 zile până la 12 luni după tratament pentru *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*
- activitate persistentă de ucidere a căpușelor din ziua 4 timp de 12 luni după tratament pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* începând cu a treia zi după tratament și până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise de paraziți (*inclusiv Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu poate fi complet exclus.
Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date, poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare , sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice (având în vedere durata efectului produsului de 12 luni), pentru fiecare animal în parte.
Ar trebui să se ia în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Siguranța produsului nu a fost evaluată la câinii cu epilepsie preexistentă.
Prin urmare, utilizați cu precauție la astfel de câini pe baza unei evaluări beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.
În absența datelor disponibile, produsul medicinal de uz veterinar nu trebuie utilizat la câini cu vârsta mai mică de 6 luni.

Precauţii speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la fluralaner sau alcool benzilic la oameni, care pot fi grave. De asemenea, s-au raportat reacții la locul injectării produsului la animale. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală și expunerea dermică atunci când se administrează acest produs medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale cu efecte adverse, reacții de hipersensibilitate sau reacții la locul injectării la oameni, contactați un medic și arătați eticheta sau prospectul. Spălați-vă mâinile după utilizare.
Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora.

Gestaţie şi lactaţie:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacţiunea cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune:
Fluralanerul este puternic legat de proteinele plasmatice și ar putea concura cu alte substanțe active puternic legate, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic warfarină. Incubarea fluralanerului în prezența carprofenului sau a warfarinei în plasma de câine la concentrațiile plasmatice maxime așteptate nu a redus legarea la proteine a fluralanerului, carprofenului sau warfarinei.
În timpul testelor clinice pe teren, nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent, inclusiv vaccinurile.

Supradozaj:
În urma administrării subcutanate a de 3 și 5 ori doza recomandată de 15 mg de fluralaner/kg greutate corporală la fiecare 4 luni pentru un total de 6 doze (zilele 1, 120, 239, 358, 477 și 596) la puii de câine de 6 luni, singura constatare legată de tratament s-a limitat la umflături la locul de injectare care s-au vindecat în timp.
Substanța activă fluralaner a fost bine tolerată la Collie cu o proteină 1 de multirezistență la medicamente (MDR1 -/-) deficientă în urma unei singure administrări orale la o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată (168 mg/kg greutate corporală). Deoarece expunerea sistemică

maximă la fluralaner după administrarea subcutanată nu este mai mare în comparație cu administrarea orală, injectarea subcutanată a produsului medicinal de uz veterinar este considerată sigură la câinii cu MDR1(-/-).

Incompatibilități majore:
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflături la locul injectării[1]
Mai puțin frecvente(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Scăderea apetitului, Oboseală, Membrane mucoase hiperemice
Foarte rare(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tremuraturi musculare, Ataxie (Incoordonări), Convulsii

[1]Umflături palpabile și/sau vizibile, neinflamatorii, nedureroase, care se vindecă de la sine în timp.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.
Se administrează 0,1 ml de suspensie reconstituită per kg greutate corporală (echivalentul a 15 mg fluralaner per kg greutate corporală) subcutanat, de exemplu între omoplați (regiunea dorso-scapulară) a câinelui. Câinele trebuie cântărit în momentul administrării pentru a calcula o doză exactă. Subdozarea ar putea duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Tabelul de mai jos poate fi folosit ca un ghid de dozare:

Greutate corporala a câinelui (kg)	Volumul dozei de suspensie reconstituita (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

Calculați doza corespunzător pentru câinii care cântăresc mai puțin de 5 kg sau mai mult de 60 kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituirea suspensiei înainte de prima utilizare:
Reconstituiți 1 flacon de pulbere cu 15 ml de solvent. Se recomandă utilizarea unui ac de transfer steril de 18 G și a unei seringi sterile de 20 ml pentru reconstituirea produsului.

1. Agitați flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a sparge orice agregate înainte de reconstituire.
2. Inversați flaconul cu solvent de cel puțin 3 ori până când conținutul este vizibil uniform.
3. Injectați mai întâi până la 14 ml de aer în flaconul cu solvent, apoi extrageți **15 ml** de solvent din flacon (imaginea A). **În flacon este furnizat mai mult solvent decât este necesar pentru reconstituire. Aruncați flaconul împreună cu restul de solvent.**
4. Introduceți acul de aerisire de 25 G în partea superioară a flaconului de pulbere de fluralaner (imaginea B).
5. **În timp ce rotiți flaconul orizontal în mână,** transferați încet cei **15 ml** de solvent în flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a asigura umezirea completă a pulberii (imaginea C).

A **B** **C**

6. După adăugarea solventului, scoateți acul de aerisire și acul de transfer din flaconul cu pulbere de fluralaner. Aruncați acele.
7. Agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde până când se formează o suspensie complet omogenizată. Produsul reconstituit este o suspensie ușor vâscoasă de culoare albă opacă până la galben pal, practic lipsită de agregate.
8. Data de expirare tipărită pe eticheta flaconului de sticlă se referă la pulberea așa cum este ambalată pentru vânzare. După reconstituire, suspensia trebuie să fie eliminată în termen de 3 luni de la data reconstituirii. Scrieți data de eliminare pe eticheta flaconului de sticlă.

Metoda de administrare a suspensiei reconstituite la câine:

1. Determinați doza care trebuie administrată pe baza greutății corporale a câinelui.
2. Utilizați o seringă sterilă și un ac steril de 18 G pentru administrare.
3. Pulberea de fluralaner se va separa din suspensie la repaus. Înainte de fiecare utilizare, agitați energic flaconul reconstituit timp de 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.
4. Poate fi necesar să se injecteze aer în flacon înainte de dozare.
5. Pentru a menține o suspensie uniformă și o dozare precisă, doza trebuie administrată în aproximativ 5 minute după ce a fost trasă în seringa de dozare.
6. Injectați produsul subcutanat, de exemplu în regiunea dorso-scapulară.

Nu perforați de mai mult de 20 de ori dopul flaconului care conține suspensia reconstituită.
Pentru reconstituirea după decantare, agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.

Program de tratament
În cazul infestărilor cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența reluării tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe sfatul unui specialist și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.Tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate începe în orice moment al anului și poate continua fără întrerupere. Vedeți și secțiunea „Atenționări speciale”.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare, nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

După reconstituire, se păstrează la temperaturi sub 30 °C.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după reconstituirea suspensiei conform indicațiilor: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralanerul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/13/158/032-035

Fiecare cutie de carton conține 1, 2, 5 sau 10 flacoane de pulbere, flacoane de solvent și ac(e) de aerisire steril(e).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate,

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos.

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

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

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea loturilor:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germania.

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul înconjurător în zonele la care au acces câinii tratați.

Căpușele *I. Ricinus* și *D. reticulatus* deja prezente pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt ucise în termen de 72 de ore. Căpușele *R. sanguineus* deja prezente pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt ucise în termen de 96 de ore. Căpușele nou infestante sunt ucise în 48 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament. Puricii deja prezenți pe câine înainte de administrarea produsului medicinal veterinar sunt uciși în 48 de ore. Puricii nou infestanți sunt uciși în termen de 24 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament.

Se va include codul QR mix.bravecto.com