

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg/25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovini:

Vsak ml raztopine vsebuje 280 mg fluralanerja in 14 mg moksidektina.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

BRAVECTO PLUS kožni nanos, raztopina	volumen (ml) merilne kapalke	fluralaner (mg)	moksidektin (mg)
za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aceton	
butilhidroksitoluen	1,07 mg/ml
dietiltoluamid	
dimetilacetamid	
glikofurol	

Kožni nanos, raztopina.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali pri njih obstaja tveganje za mešane parazitarne infestacije s klopi ali bolhami in ušesnimi garjami, infekcijami z gastrointestinalnimi nematodi, srčnimi glistami ali pljučno glisto. Zdravilo je indicirano izključno tedaj, kadar je indicirana uporaba proti klopi ali bolham in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom istočasno.

Za zdravljenje infestacije s klopi in bolhami pri mačkah, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) skozi obdobje 12 tednov. Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).

Za zdravljenje infekcij s črevesnimi glistami (ličinke 4. stopnje, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati*) in kavljastimi črvimi (ličinke 4. stopnje, nezrele odrasle in odrasle oblike *Ancylostoma tubaeforme*).

Pri ponavljajočem dajanju v razmikih 12 tednov zdravilo neprestano preprečuje bolezen, ki jo povzroča srčna glista *Dirofilaria immitis* (glejte podrobnosti v poglavju 3.9).

Preprečevanje aelurostrongiloze (s preprečevanjem rasti odraslega *Aelurostrongylus abstrusus*, odgovornega za klinično bolezen).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za prenos bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Mačke na področjih, ki so endemična za srčne gliste (ali mačke, ki so potovale na taka področja), so lahko okužene z odraslimi srčnimi glistami. Terapevtskega delovanja proti odraslim *Dirofilaria immitis* niso ugotovili. Zato je v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočljivo, da so mačke, stare 6 mesecev ali starejše, ki živijo na področjih, kjer obstaja vektor, testirane glede obstoja infekcij z odraslimi srčnimi glistami, preden začnemo z uporabo zdravila za preprečevanje bolezni srčne gliste.

Za preventivo bolezni srčne gliste pri mačkah, ki so začasno na endemičnih področjih, je treba zdravilo nanesti pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem in zdravljenje ponavljati v 12-tedenskih razmikih, dokler se ne vrnejo na neendemično področje. Obdobje med zdravljenjem in vrnitvijo na neendemično področje ne sme presegati 60 dni.

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) ali infekcij z gastrointestinalnima nematodoma *T. cati* in *A. tubaeforme* naj potrebo in pogostost ponovnega zdravljenja, kakor tudi izbiro zdravljenja (z eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin) oceni veterinar, ki zdravljenje predpiše.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Odpornost parazitov na kateri koli razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov tega razreda v specifičnih okoliščinah. Kontrola parazitov se priporoča skozi celotno obdobje, ko obstaja možno tveganje za infestacijo/infekcijo.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, ušesnimi garjami ali gastrointestinalnimi nematodi, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se pogostemu kopanju in šamponiranju živali, ker vzdrževanje učinkovitosti zdravila v teh primerih ni bilo preizkušano.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči živali.

Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov, zdravljenje s tem zdravilom ni priporočljivo za mladiče, mlajše od 9 tednov starosti in za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravljenje moških plemenskih živali ni priporočljivo.

To zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Peroralno zaužitje zdravila v največjem priporočenem odmerku 93 mg fluralanerja + 4,65 mg moksidektina/kg telesne mase je sprožilo slinjenje, ki je samo po sebi prenehalo, ali posamezne primere bruhanja takoj po dajanju.

Pomembno je, da nanesete odmere, kot je navedeno, da žival ne more lizati in zaužiti zdravila (glejte poglavji 3.6 in 3.9).

Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam, da negujejo druga drugo.

Ne dovolite, da pridejo zdravljene živali v stik z nezdravljenimi, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibati se je treba stiku z zdravilom in ob ravnanju z zdravilom je treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki ste jih prejeli skupaj s tem zdravilom na prodajnem mestu, iz naslednjih razlogov:

Pri majhnem številu ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, ki so lahko resne.

Osebe s preobčutljivostjo za fluralaner ali katero koli pomožno snov se morajo izogibati izpostavljenosti temu zdravilu.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože.

Če pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi ob ravnanju z zdravljeno živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden ponovno pridete v stik z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši, traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa, morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi, ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, jih takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otrokom preprečite neposredni dostop. Uporabljeno merilno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Shranjujte ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, odstranite odvečno zdravilo s papirnato brisačo in očistite površino z detergentom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (izpadanje dlake na mestu nanosa, luščenje kože, rdečica in srbenje na mestu nanosa) #
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	dispneja (po lizanju mesta nanosa), tahipneja, povečano slinjenje, emeza, hematemeza, diareja, letargija, pireksija, midriaza
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anoreksija nevrološke motnje (npr. tresenje, ataksija)

blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ugotovljeno je, da so makrociklični laktoni, ki vključujejo moksidektin, substrati za p-glikoprotein. Zato se lahko med zdravljenjem s tem zdravilom druga zdravila, ki zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), uporabljajo sočasno samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje leččega veterinarja.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za nanos na kožo.

Zdravilo je na voljo v treh velikostih merilnih kapalk. Spodnja tabela določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na telesno maso mačke (ki odgovarja odmerku 40-94 mg fluralanerja/kg telesne mase in 2-4,7 mg moksidektina/kg telesne mase):

Masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke, ki jo je treba dati
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

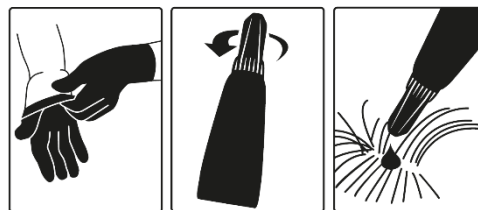
Za vsako stopnjo telesne mase je treba porabiti eno polno merilno kapalko.

Za mačke s telesno maso nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki se najbolj približa telesni masi.

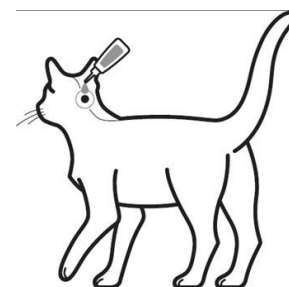
Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti.

Način dajanja

Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečico in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite, da je tesnilo počilo.



Drugi korak: Z lažje nanašanje naj mačka med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo na zatilju mačke.



Tretji korak: Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg na eno mesto, mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg pa na dve mesti na zatilju.

Zdravljenje

Za sočasno zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) je potrebno dati en sam odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. 28 dni po dajanju zdravila naj veterinar opravi pregled (npr. otoskopijo) in odloči ali je prišlo do ponovne infestacije, ki zahteva dodatno zdravljenje. Izbiro glede dodatnega zdravljenja (z eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin) naj sprejme veterinar, ki je zdravljenje predpisal.

Za sočasno zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi nematodi *T. cati* in *A. tubaeforme* je treba dati en sam odmerek zdravila. Odločitev o potrebi po ponovnih zdravljenjih ter njihovi pogostosti je treba sprejeti na osnovi strokovnega nasveta in ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije in življenjskega sloga živali.

Če je potrebno, je treba mačke zdraviti v 12-tedenskih razmikih.

Mačke na področjih, ki so endemična za srčne gliste ali mačke, ki so potovale na endemična področja, so lahko okužene z odraslimi srčnimi glistami. Zato je treba pred uporabo zdravila za sočasno preventivo infekcije z odraslimi *D. immitis* upoštevati nasvet iz poglavja 3.4.

V času zdravljenja je zdravilo učinkovito proti ličinkam *D. Immitis* (L3 in L4), ki so mačko okužile v zadnjih 30 dneh. Zdravilo je učinkovito proti novim ličinkam *D. Immitis* (L3) 60 dni po nanosu. Za stalno preprečevanje srčne gliste je zato potrebno mačkam dajati zdravilo v 12-tedenskih razmikih. Da bi preprečili razvoj odraslih pljučnih glist, odgovornih za klinično aelurostrongilozo, je potrebno mačkam dajati zdravilo v 12-tedenskih razmikih.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ko so mačkam, starim 9-13 tednov in težkim 0,9-1,9 kg, dajali topikalno do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka (93 mg fluralanerja + 4,65 mg moksidektina, 279 mg fluralanerja + 13,95 mg moksidektina in 465 mg fluralanerja + 23,25 mg moksidektina/ kg telesne mase) trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Ixodes spp.*), bolham (*Ctenocephalides felis*) in ušesnim garjam (*Otodectes cynotis*) pri mačkah.

Nastop učinka (ubijanje) za klope (*I. ricinus*) in bolhe (*C. felis*) se začne v 48 urah po zdravljenju.

Fluralaner močno deluje proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je deluje sistemsko na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in receptor za glutamat).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolhe in muhe, odpornost na dieldrin ne vpliva na delovanje fluralanerja.

V *in vitro* bioloških analizah na fluralaner ne vpliva na terenu dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop), ciklodiene (klop, bolha), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop) in piretroide (klop).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo zdravljene mačke dostop.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na mačkah, poginejo, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajočega učinkovanja proti odraslim bolham na živali in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

Moksidektin

Moksidektin, semisintetičen derivat nemadektina, spada v milbemicinsko skupino makrocikličnih laktonov (avermektini so druga skupina) in ima parazitocidno delovanje proti vrsti notranjih in zunanjih parazitov (vključno z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) in pljučno glisto (*Aelurostrongylus abstrusus*). Moksidektin ni pomembno učinkovit proti bolham in klopom. Moksidektin deluje samo na ličinke (L3 in L4) *Dirofilaria immitis* in ne na odrasle parazite. Učinek na ličinke *Dirofilaria immitis* dokazano traja za obdobje več kot 60 dni po zdravljenju z zdravilom in na ličinke *D. immitis*, ki so okužile gostitelja do 30 dni pred zdravljenjem.

Milbemicini in avermektini imajo skupen način delovanja, ki temelji na vezavi z ligand odvisnimi kloridnimi kanali (glutamat-R in GABA-R). To vodi k povečani prepustnosti membrane nematodnega in artropodnega živca in / ali mišičnih celic za kloridne ione in povzroči hiperpolarizacijo, paralizacijo in

smrt parazitov. Vežava z glutamat odvisnimi kloridnimi kanali, ki so specifični za nevretenčarje in ne obstajajo pri sesalcih, velja za glavni mehanizem antihelmintičnega in insekticidnega delovanja.

4.3 Farmakokinetika

Po topikalnem dajanju se fluralaner hitro absorbira iz mesta nanosa in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi med 3 in 21 dnevi po dajanju. Fluralaner se počasi odstranjuje iz plazme ($t_{1/2} = 15$ dni) in izloča s fecesom in v zelo majhni količini z urinom.

Moksidektin se po topikalnem dajanju hitro absorbira iz mesta nanosa in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi med 1 in 5 dnevi po dajanju. Moksidektin se počasi odstranjuje iz plazme ($t_{1/2} = 26$ dni) in izloča s fecesom in v zelo majhni količini z urinom.

Na farmakokinetični profil fluralanerja in moksidektina sočasno dajanje ne vpliva.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg kožni nanos, raztopina: 2 leti.

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg in Bravecto Plus 500 mg/25 mg kožni nanos, raztopina: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Merilne kapanke shranjujte v vrečicah, da se prepreči izgubo vehikla in da se ne navzame vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Enoodmerna merilna kapalka iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) in pakirana v vrečico iz laminirane aluminijaste folije.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fluralaner in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/224/001-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/05/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 fluralaner / 5,6 mg moksidektin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin
500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

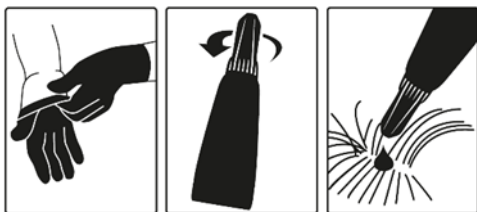
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



Zdravilo do uporabe shranjujte v vrečici, da preprečite otrokom neposredni dostop do zdravila.
Izogibajte se stiku s kožo, usti in/ali očmi. Ne dotikajte se mesta nanosa, dokler ni več vidno.
Pri rokovanju in nanašanju zdravila uporabljajte rokavice.
Za popolne varnostne informacije za uporabnika preberite navodilo za uporabo.
Zaporka se ne odstrani.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B. V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 kapalka)

EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 kapalki)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 kapalka)

EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 kapalki)

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

vrečica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 fluralaner / 5,6 mg moksidektin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin
500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

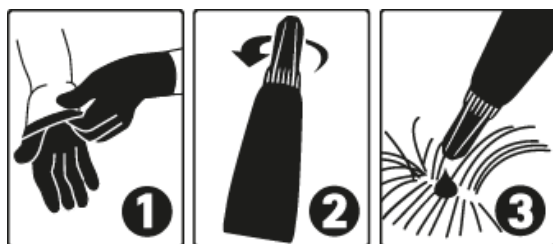
Mačke.



4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Za nanos na kožo.



1. Nataknite si rokavice. 2. Zavrtite zaporko (zaporko ni mogoče odstraniti). 3. Nanesite na kožo. Merilno kapalko hranite v vrečici do uporabe.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Merilna kapalka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

112,5 fluralaner / 5,6 mg moksidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. Sestava

Učinkovini:

Vsak ml raztopine vsebuje 280 mg fluralanerja in 14 mg moksidektina.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

BRAVECTO PLUS kožni nanos, raztopina	volumen (ml) merilne kapalke	fluralaner (mg)	moksidektin (mg)
za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aceton	
butilhidroksitoluen	1,07 mg/ml
dietiltoluamid (DEET)	
dimetilacetamid	
glikofurol	

Kožni nanos.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali pri njih obstaja tveganje za mešane parazitarne infestacije s klopi ali bolhami in ušesnimi garjami, infekcijami z gastrointestinalnimi nematodi, srčnimi glistami ali pljučno glisto. Zdravilo je indicirano izključno tedaj, kadar je indicirana uporaba proti klopom ali bolham in proti enemu ali več drugim ciljnim parazitom istočasno.

Za zdravljenje infestacije s klopi in bolhami pri mačkah, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) skozi 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).

Za zdravljenje infestacij z črevesnimi glistami (ličinke 4. stopnje, nezrele odrasle in odrasle ličinke (*Toxocara cati*) in kavljastimi črvimi (ličinke 4. stopnje, nezrele odrasle in odrasle ličinke *Ancylostoma tubaeforme*).

Pri ponavljajočem dajanju v razmikih 12 tednov zdravilo neprestano preprečuje bolezen, ki jo povzroča srčna glista *Dirofilaria immitis* (glejte podrobnosti v poglavju « Nasvet o pravilni uporabi zdravila»)

Preprečevanje aelurostrong (s preprečevanjem rasti odraslega *Aelurostrongylus abstrusus*, odgovornega za klinično bolezen).

5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Mačke na področjih, ki so endemična za srčne gliste (ali mačke, ki so potovala na taka področja), so lahko okužene z odraslimi srčnimi glistami. Terapevtskega delovanja proti odraslim *Dirofilaria immitis* niso ugotovili. Zato je v skladu z dobro veterinarsko prakso priporočljivo, da so mačke, stare 6 mesecev ali starejše in živijo na področjih, kjer obstaja vektor, testirane glede obstoja infekcij z odraslimi srčnimi glistami, preden apliciramo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje bolezni srčne gliste.

Za preventivo bolezni srčne gliste pri mačkah, ki so začasno na endemičnih področjih, je treba zdravilo nanesti pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem in zdravljenje ponavljati v 12-tedenskih razmikih, dokler se ne vrnejo na neendemično področje. Obdobje med zdravljenjem in do vrnitve na neendemično področje ne sme preseči 60 dni.

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) ali infekcij z gastrointestinalnima nematodoma *T. cati* in *A. tubaeforme* naj potrebo in pogostost ponovnega zdravljenja kakor tudi izbiro zdravljenja (z eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin) oceni veterinar, ki zdravljenje predpiše.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival. Odpornost na parazite za katerikoli razred anthelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi anthelmintikov tega razreda v specifičnih okoliščinah. Kontrola parazitov se priporoča skozi celotno obdobje, ko obstaja možno tveganje za infestacijo/infekcijo.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, ušesnimi garjami ali gastrointestinalnimi nematodi, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se pogostemu kopanju in šamponiranju živali, ker vzdrževanje učinkovitosti zdravila v teh primerih ni bilo preizkušano.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči živali.

Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov zdravljenje s tem zdravilom ni priporočljivo za mladiče, mlajše od 9 tednov starosti in za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravljenje moških plemenskih živali ni priporočljivo.

To zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Peroralno zaužitje zdravila v največjem priporočenem odmerku 93 mg fluralanerja + 4,65 mg moksidektina/kg telesne mase je sprožilo slinjenje, ki je samo po sebi prenehalo, ali posamezne primere bruhanja takoj po dajanju.

Pomembno je, da naneseite odmere, kot je navedeno, da žival ne more lizati in zaužiti zdravila (glejte poglavji »Neželeni dogodki« in « Nasvet o pravilni uporabi zdravila »).

Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam, da negujejo druga drugo.

Ne dovolite, da pridejo zdravljene živali v stik z nezdravljenimi, dokler se mesto nanosa ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibati se je treba stiku z zdravilom in ob ravnanju z zdravilom je treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki ste jih prejeli skupaj s tem zdravilom na prodajnem mestu, iz naslednjih razlogov:

Pri majhnem številu ljudi so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, ki so lahko resne.

Osebe s preobčutljivostjo za fluralaner ali katero koli pomožno snov se morajo izogibati izpostavljenosti temu zdravilu.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kjer se je zdravilo razlilo.

Po stiku s kožo so pri manjšem številu posameznikov poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože.

Če pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi ob ravnanju z zdravljeno živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na vaši živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Ljudje z občutljivo kožo ali znano alergijo na splošno, npr. na druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini tega tipa, morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi, ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, jih takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni obojnini, da otrokom preprečite neposredni dostop. Uporabljeno merilno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Shranjujte ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, odstranite odvečno zdravilo s papirnato brisačo in očistite površino z detergentom.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v dobi brejosti in laktacije ni bila dokazana, zato uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ugotovljeno je, da so makrociklični laktoni, ki vključujejo moksidektin, substrati za p-glikoprotein. Zato se lahko med zdravljenjem s tem zdravilom, druga zdravila, ki zavirajo p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil), uporabljajo sočasno samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje lečečega veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Ko so mačkam, starim 9-13 tednov in težkim 0,9-1,9 kg, dajali topikalno do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega odmerka (93 mg fluralanerja + 4,65 mg moksidektina, 279 mg fluralanerja + 13,95 mg moksidektina in 465 mg fluralanerja + 23,25 mg moksidektina/ kg telesne mase) trikrat v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Mačke.

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (izpadanje dlake na mestu nanosa, luščenje kože, rdečica in srbenje na mestu nanosa) [#]
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	dispneja po (lizanju mesta nanosa), tahipneja, povečano slinjenje, emeza, hematemeza, diareja, letargija, pireksija, midriaza
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anoreksija nevrološke motnje (npr. tresenje, ataksija)

[#] blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za nanos na kožo.

Zdravilo je na voljo v treh velikostih merilnih kapalk. Spodnja tabela določa velikost merilne kapalke, ki jo je treba uporabiti glede na telesno maso mačke (ki odgovarja odmerku 40-94 mg fluralanerja/kg telesne mase in 2-4,7 mg moksidektina/kg telesne mase):

Masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke, ki jo je treba dati
-----------------	---

1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

Za vsako stopnjo telesne mase je treba porabiti eno polno merilno kapalko.

Za mačke s telesno maso nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki se najbolj približa telesni masi.

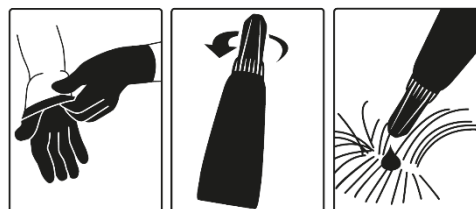
Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

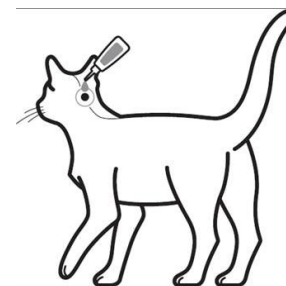
Za nanos na kožo.

Način dajanja

Prvi korak: Neposredno pred uporabo odprite vrečico in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite, da je tesnilo počilo.



Drugi korak: Z lažje nanašanje naj mačka naj med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo na zatilju mačke.



Tretji korak: Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg na eno mesto oz. na dve mesti mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg na spodnji del lobanje.

Zdravljenje

Za sočasno zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*) je potrebno dati en sam odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. 28 dni po dajanju zdravila naj veterinar opravi pregled (npr. otoskopijo) in odloči ali je prišlo do ponovne infestacije, ki zahteva dodatno zdravljenje. Izbiro glede dodatnega zdravljenja (z eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin) naj sprejme veterinar, ki je zdravljenje predpisal.

Za sočasno zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi nematodi *T. cati* in *A. tubaeforme* je treba dati en sam odmerek zdravila. Odločitev o potrebi po ponovnih zdravljenjih ter njihovi pogostosti je treba sprejeti na osnovi strokovnega nasveta in ob upoštevanju lokalne epidemiološke situacije in življenjskega sloga živali.

Če je potrebno, je treba mačke zdraviti v 12-tedenskih razmikih.

Mačke na področjih, ki so endemična za srčne gliste ali mačke, ki so potovale na endemična področja, so lahko okužene z odraslimi srčnimi glistami. Zato je treba pred uporabo zdravila za sočasno preventivo infekcije z odraslimi *D. immitis* upoštevati nasvet iz poglavja »Posebna opozorila«.

V času zdravljenja je zdravilo učinkovito proti ličinkam *D. Immitis* (L3 in L4), ki so mačko okužile v zadnjih 30 dneh. Zdravilo je učinkovito proti novim ličinkam *D. Immitis* (L3) 60 dni po nanosu. Za stalno preprečevanje srčne gliste je zato potrebno mačkam dajati zdravilo v 12-tedenskih razmikih.

Da bi preprečili nastanek odraslih pljučnih glisti, odgovornih za klinično aelurostrongilozo, je potrebno mačkam dajati zdravilo v 12-tedenskih razmikih.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Merilne kapalke shranjujte v vrečicah, da se prepreči izgubo vehikla in da se ne navzame vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fluralaner in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/18/224/001-006

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions

Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

17. Druge informacije

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo mačke dostop. Učinek (ubijanje) nastopi v 48 urah za klope (*I. ricinus*) in bolhe (*C. felis*) po zdravljenju.