

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto, 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto, 500 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto, 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto, 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Iga närimistablett sisaldab:

<b>Bravecto, närimistabletid</b>	<b>Fluralaneer (mg)</b>
väga väikestele koertele (2–4,5 kg)	112,5
väikestele koertele (> 4,5–10 kg)	250
keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)	500
suurtele koertele (> 20–40 kg)	1000
väga suurtele koertele (> 40–56 kg)	1400

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
seamaksa lõhna- ja maitseaine
sahharoos
maisitärklis
naatriumlaurüülsulfaat
dinaatriumembonaatmonohüdraat
magneesiumstearaat
aspartaam
glütserool
sojaoaõli
makrogool 3350

Hele- kuni tumepruun närimistablett sileda või kergelt kareda pinna ja ümara kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 8 nädala jooksul;
- ravijärgne püsiv puuke (*Ixodes hexagonus*) surmav toime alates 7. päevast kuni 12. nädalani.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

*Demodex canis*'e põhjustatud demodikoosi raviks.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks.

*Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 12 nädala jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

*Ctenocephalides felis*'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 12 nädala jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis*'e ja *D. caninum*'i) ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhustest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Olemasoleva epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 2 kg.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida veterinaarravimit originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste otsesest juurdepääsu veterinaarravimile.

Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonide esinemisest inimestel.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Koheselt pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed hoolikalt seebi ja veega.

## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	gastrointestinaalsed nähud (näiteks anoreksia, hüpersalivatsioon, diarröa, oksendamine) <sup>#</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	loidus lihasvärinad, ataksia, krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel on tõendatud. Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimi manustamine peab toimuma vastavalt järgnevale tabelile (vastates annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta ühes kaaluvahemikus):

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	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

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Koortele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

#### Manustamisviis

Manustada veterinaarravim söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Enamik koeri võtavad närimistabletti hea meelega. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib selle anda toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamises veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

#### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Optimaalseks kirpude infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12-nädalaste intervallidega. Optimaalseks puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks sõltub kordusravi teostamise aeg puugiliikidest. Vt lõik 3.2.

*Demodex canis*'e infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kuna demodikoos on mitmeteguriline haigus, tuleb ravida ka teisi allolevaid terviseprobleeme.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kordusravi vajadust ja sagedust hindab veterinaarravimi väljakirjutanud loomaarst.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast veterinaarravimi üleannustes suukaudset manustamist 8–9 nädala vanustele ja 2,0–3,6 kg kaaluvatele kutsikatele kuni 5-kordsetes maksimaalsetes soovitatavates annustes (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta) kolmel juhul soovitatavatest intervallidest (8 nädalat) lühemate intervallidega.

Fluralaneeri üleannustes suukaudsel manustamisel beagle'i tõugu koortele kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovitatavates annustes (fluralaneeri kuni 168 mg/kg kehamassi kohta) ei täheldatud mõju sigimisjõudlusele ega kahjulikku toimet järglaste elumusele.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset 3-kordset soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist. Raviga seotud kliinilisi nähte ei täheldatud.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP53BE02.**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne koeral esinevate puukide (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*), kirpude (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis*'e

lestade ja süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) vastu. Fluralaneer vähendab *Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 48 tunni jooksul, enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *Ctenocephalides felis*'e siirutatava *D. caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud enne haiguse ülekandumist.

Toime kirpude (*C. felis*'e) vastu saabub 8 tunni jooksul alates kinnitumisest, puukide *I. ricinus*'e vastu 12 tunni jooksul alates kinnitumisest ja puukide *D. reticulatus*'e vastu 48 tunni jooksul alates kinnitumisest. Akaritsiidset toimet kirpude (*I. hexagonus*'e) vastu näidati 7. päeval pärast ravi.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor toimides antagonistlikult ligand-sõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidinide (puuk) organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеенide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi *Lepeophtheirus salmonis*), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt. Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

### **4.3 Farmakokineetika**

Suukaudse manustamise järgselt imendub fluralaneer kiiresti, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni plasmas ühe päeva jooksul. Toiduga ravimi imendumine suureneb. Fluralaneer jaotub süsteemselt ja saavutab suurema kontsentratsiooni rasvas, seejärel maksas, neerudes ja lihastes. Pikendatud toimeaeg ja aeglane eritumine plasmas ( $t_{1/2} = 12$  päeva) ning ulatusliku metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annuste vahelise intervalli kestel. Individuaalseid erinevusi täheldati  $C_{max}$  ja  $t_{1/2}$  osas. Peamiseks eliminatsiooniteeks on muutumata fluralaneeri eritumine roojaga (~90% annusest). Neerukliirensil on eliminatsioonis vähetähtis osa.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp, milles on 1 alumiiniumfooliumist blister, mis on suletud polüetüleenereftalaadist (PET)/alumiiniumist valmistatud kattega. Blister sisaldab 1, 2 või 4 närimistabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/001-015

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2014

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto, 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto, 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto, 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto, 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Iga ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Iga pipett sisaldab:

Bravecto, täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	0,4	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg	0,89	250
keskmise suurusega koertele > 10–20 kg	1,79	500
suurtele koertele > 20–40 kg	3,57	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	5,0	1400

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
dimetüülsetamiid
glükofurool
dietüültoluamiid
atsetoon

Selge värvitu kuni kollakas täpilahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.



Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

*Demodex canis*'e põhjustatud demodikoosi raviks.  
Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhustest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist looma silma.

Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Ärge peske koera ega laske koeral end vette kasta või ujuda veekogudes 3 päeva jooksul pärast ravi. Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehahemalga koertel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb järgmistel põhjustel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone veterinaarravimi suhtes, mis võivad olla tõsised.

Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes, peavad igasugust kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega. Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Veterinaarravimi sattumisel nahale peske veterinaarravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud veterinaarravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Veterinaarravim võib nahale sattuda ka kokkupuutel ravitud loomaga.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohiks looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pööruda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Veterinaarravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste otseselt juurdepääsu veterinaarravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Veterinaarravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne veterinaarravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Mitte lubada koeri pinnaveekogudesse 48 tunni jooksul pärast veterinaarravimi manustamist, et vältida kahjulikke mõjusid veeorganismidele.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohas (näiteks erüteem, alopeetsia) <sup>#</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	loidus, anoreksia oksendamine lihaskrambid, ataksia, krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel koertel on tõestatud. Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Laboratoorseses uuringutes ega kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Täppmanustamine.

Veterinaarravimit tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta).

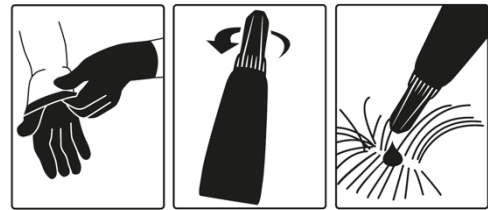
Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Koerte jaoks kehamassiga üle 56 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

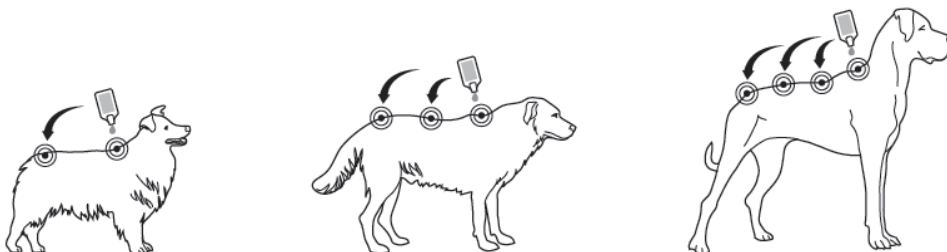
### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Koer peab manustamise ajal seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots vertikaalselt vastu nahka koera abaluude vahele.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse koera nahale ühes (kui maht on väike) või mitmes kohas piki koera seljajoont õlgadest kuni sabajuureni. Vältige üle 1 ml lahusekoguse manustamist ühte kohta, sest sellisel juhul võib osa lahust koeralt maha voolata või tilkuda.



### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

*Demodex canis*'e infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kuna demodikoos on mitmeteguriline haigus, tuleb ravida ka teisi allolevaid terviseprobleeme.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kordusravi vajadust ja sagedust hindab veterinaarravimi väljakirjutanud loomaarst.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kutsikatel vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 2,0–3,7 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega (fluralaneeri 56 mg, 168 mg ja 280 mg/kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega), kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Fluralaneeri suukaudsel manustamisel beagle'i tõugu koertele maksimaalset soovitatavat annust kuni kolm korda ületavates annustes (fluralaneeri kuni 168 mg/kg kehamassi kohta), ei täheldatud mõju sigimisjõudlusele ega kahjulikku toimet järglaste elujõulisusele.

Defektse multiravimiresistentse valguga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid fluralaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist kolmekordses soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta). Raviga seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP53BE02.**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne puukide (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp ja *Rhipicephalus sanguineus*), kirpude (*Ctenocephalides* spp), *Demodex canis*'e lestade ja süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) vastu koertel.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutavas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väikesed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

### **4.3 Farmakokineetika**

Fluralaneer imendub paikse manustamise kohast kiiresti karvadesse, nahka ja nende all olevatesse kudedesse, kust see imendub aeglaselt vereringesse. Tase plasmas saavutab platoo 7. ja 63. päeva vahel pärast manustamist, seejärel kontsentratsioon väheneb aeglaselt. Kauakestev püsivus, aeglane eritumine plasmast ( $t_{1/2} = 21$  päeva) ja ulatuslikumetabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annustamiste vahelisel perioodil. Fluralaneer eritub muutumatult kujul roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Bravecto 112,5 täpilahus: 2 aastat;

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg täpilahus: 3 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

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

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

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

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2014

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto, 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto, 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Iga ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Iga pipett sisaldab:

Bravecto, täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
dimetüülsetamiid
glükofurool
dietüültooluamiid
atsetoon

Selge värvitu kuni kollakas täpilahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsioonide raviks.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatumise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 9 nädala vanustel kassipoegadel ja/või alla 1,2 kg kehamassiga kassidel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

Ärge lubage hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb järgmistel põhjustel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone veterinaarravimi suhtes, mis võivad olla tõsised.

Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes, peavad igasugust kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega. Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Veterinaarravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud veterinaarravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Veterinaarravim võib nahale sattuda ka kokkupuutel ravitud loomaga.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohi looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduge arsti poole ja näidate pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Veterinaarravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste otseselt juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidate pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Veterinaarravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne veterinaarravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.



## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohas (näiteks erütem, sügelus, alopeetsia) <sup>#</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	lihasvärinad loidus, anoreksia oksendamine, hüpersalivatsioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Laboratoorseses uuringutes ega kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaaravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaaravimite vahel.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Veterinaaravimit tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 40–94 mg fluralaneeri kg kehamaassi kohta):

Kassi kehamaass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	

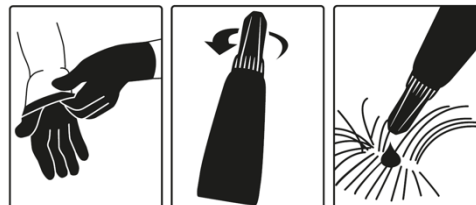
> 6,2–12,5			1
------------	--	--	---

Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

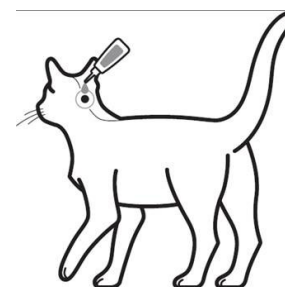
#### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Veterinaarravim tuleb kanda kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg ühte punkti kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte punkti.



#### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12-nädalaste intervallidega.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. 28 päeva pärast veterinaarravimi manustamist on soovitatav veterinaarset läbivaatust korrata, sest mõnedel loomadest võib olla vajalik edasine ravi mõne alternatiivse veterinaarravimiga.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast paikset manustamist kassipoegadele vanuses 9–13 nädalat ja kehamassiga 0,9–1,9 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega), kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Kassid talusid hästi maksimaalse soovitatava annuse, 93 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta, suukaudset manustamist, välja arvatud mõningane iseeneslikult lõppev salivatsioon ja kõhimine või oksendamine kohe pärast manustamist.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP53BE02.**

## 4.2 Farmakodünaamika

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne kassil esinevate puukide (*Ixodes* spp), kirpude (*Ctenocephalides* spp.) ja kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) vastu.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 48 tunni jooksul.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеenide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutavas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud kassidel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väiksed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükkel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

## 4.3 Farmakokineetika

Fluralaneer imendub paikse manustamise kohast kergesti ja saavutab maksimaalse kontsentratsiooni plasmas 3. ja 21. päeva vahel pärast manustamist. Kauakestev püsivus, aeglane eritumine plasmast ( $t_{1/2}$  = 12 päeva) ja ulatusliku metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annustamiste vahelisel perioodil. Fluralaneer eritub muutumatult roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Bravecto 112,5 mg täpilahus: 2 aastat;

Bravecto 250 mg / 500 mg täpilahus: 3 aastat.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2014

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 150 mg/ml, süstesuspensiooni pulber ja lahusti koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Pulbriviaal:

Toimeaine:

Fluralaneer 2,51 g

Valge kuni kahvatukollane pulber.

### Lahustiviaal:

Üks ml lahustit sisaldab:

Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>	<b>Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks</b>
Bensüülalkohol	22,3 mg
Naatriumkarmelloos	
Poloksameer 124	
Dinaatriumfosfaatdihüdraat	
Kontsentreeritud soolhape	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

Selge kuni läbipaistmatu viskoosne lahus.

### Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon:

Üks ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Fluralaneer 150 mg

Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>	<b>Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks</b>
Bensüülalkohol	20 mg
Naatriumkarmelloos	
Poloksameer 124	
Dinaatriumfosfaatdihüdraat	
Kontsentreeritud soolhape	
Naatriumhüdroksiid	
Süstevesi	

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on:

- kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) surmav toime 12 kuu jooksul;
- püsiv *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus* puuke surmav toime 3 päeva kuni 12 kuud pärast ravi;
- püsiv *Rhipicephalus sanguineus* puuke surmav toime 4 päeva kuni 12 kuud pärast ravi.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

*Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 12 kuu jooksul alates kolmandast ravipäevast. Ravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

*Ctenocephalides felis*'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 12 kuu jooksul. Ravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis*'e ja *D. caninum*'i) ülekandumise ohtu.

Parasiitide vastaste ainete tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja vähendada efektiivsust. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel omadustel (võttes arvesse toote 12-kuulist toime kestust) põhineval nakatumisohul.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises olevad koduloomad võivad olla parasiitidega taasnakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust epilepsiaga koertel ei ole uuritud. Seetõttu tuleb ravimit sellistel koertel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui kuus kuud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Teatatud on ravimi ülitundlikkusreaktsioonidest fluralaneeri või bensüülalkoholi suhtes inimestel, mis võivad olla rasked. Samuti võib esineda süstekoha reaktsioone. Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku iseendale süstimist ja nahale sattumist. Juhusliku iseendale süstimisest tekkinud kõrvaltoimete, ülitundlikkusreaktsioonide või süstekoha reaktsioonide korral pöörduda arsti poole ja näida pakendi etiketti või pakendi infolehte. Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimit peab manustama veterinaararst või tuleb seda teha tema hoolika järelevalve all.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	turse süstekohas <sup>1</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	söögiisu vähenemine, väsimus, hüperemilised limaskestad
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	lihastreemoriid, ataksia, tõmblused

<sup>1</sup>Palpeeritavad ja/või nähtavad tursed, ei ole põletikulised ega valulikud, kaovad aja jooksul iseenesest

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalses eeldatavas plasmakontsentratsioonis ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbi viidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle ravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Subkutaanselt manustamiseks.

Manustada 0,1 ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni 1 kg kehamassi kohta (vastab 15 mg fluralaneerile 1 kg kehamassi kohta) subkutaanselt, näiteks koera abaluude vahele (selja-abaluu piirkond). Koera tuleb õige annuse arvutamiseks kaaluda. Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Annustamisjuhiseks võib kasutada järgmist tabelit.

Kehamass (kg)	Manustamiskõlbliku suspensiooni kogus (ml)
5	0,5
10	1

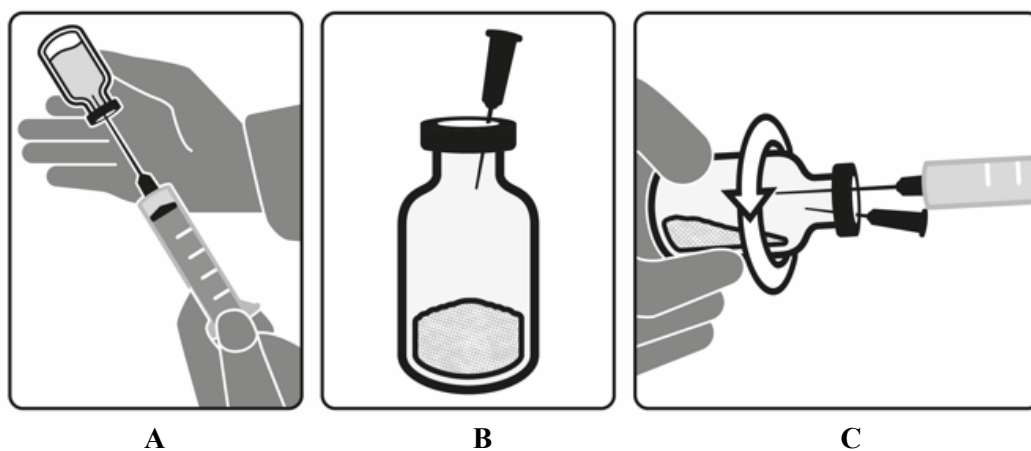
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Alla 5 kg ja üle 60 kg kaaluvatele koertele tuleb annus vastavalt välja arvutada.

#### Suspensiooni manustamiskõlblikuks muutmise enne esmast kasutamist

Lahustage üks viaal pulbrit 15 ml lahustis. Lahustamiseks on soovitatav kasutada 18 G steriilset ülekanõela ja steriilset 20 ml süstalt.

1. Kõikide täitematerjalide lahustamise hõlbustamiseks loksutage enne lahustamist fluralaneerpulbri viaali.
2. Pöörake lahustiviaali vähemalt kolm korda, kuni sisu on nähtavalt ühtlane.
3. Esmalt süstige lahustiviaali kuni 14 ml õhku, seejärel tõmmake süstlasse viaalist **15 ml** lahustit (pilt A). **Viaalis on rohkem lahustit, kui on vaja manustamiskõlblikuks muutmiseks.** Hävitage viaal koos ülejäänud lahustiga.
4. Sisestage 25 G õhutusnõel fluralaneeripulbri viaali ülaossa (pilt B).
5. **Pöörates viaali horisontaalselt käes**, süstige 15 ml lahustit pulbri täieliku niisutamise tagamiseks aeglaselt fluralaneeripulbri viaali (pilt C).



6. Kui lahusti on lisatud, eemaldage fluralaneeripulbri viaalist õhutus- ja ülekanõel. Visake nõelad ära.
7. Loksutage viaali tugevalt vähemalt 30 sekundit, kuni moodustub põhjalikult segunenud suspensioon. Manustamiskõlblik ravim on läbipaistmatu valge kuni kahvatukollane, kergelt viskoosne suspensioon, mis praktiliselt ei sisalda täitematerjale.
8. Klaasviaali etiketile trükitud kõlblikkusaeg viitab müügipakendis pulbrile. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon hävitada kolme kuu jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmise kuupäevast. Kirjutage hävitamise kuupäev klaasviaali etiketile.

#### Manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni manustamisviis koerale

1. Manustatav annus tuleb määrata koera kehamassi põhjal.
2. Kasutage manustamiseks steriilset süstalt ja steriilset 18 G nõela.
3. Fluralaneeripulber eraldub seismisel suspensioonist. Enne iga kasutamist loksutage lahustatud viaali tugevalt 30 sekundit ühtlase suspensiooni saamiseks.



4. Enne annustamist võib osutada vajalikuks süstida viaali õhku.
5. Ühtlase suspensiooni ja täpse annustamise säilitamiseks tuleb annus manustada umbes 5 minuti jooksul pärast süstlasse tõmbamist.
6. Süstige ravim subkutaanselt, näiteks selja-abaluu piirkonda.

Ärge läbistage manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni viaali korki üle 20 korra.

Settinud ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks loksutage ühtlase suspensiooni saamiseks viaali tugevalt vähemalt 30 sekundit.

### Raviskeem

Kirpude ja puukidega nakatumise kordusravi vajadus ning sagedus peab põhinema spetsialisti hinnangul ja arvesse tuleb võtta kohalikku epidemioloogilist olukorda ning looma eluviisi. Ravi selle veterinaarravimiga võib alustada igal ajal aastas ja jätkuda katkestusteta. Vt lõik 3.4.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast seda, kui kuue kuu vanustele kutsikatele manustati subkutaanselt iga nelja kuu järel kolm ja viis korda suurem annus soovitatavast annusest 15 mg/kg fluralaneeri iga nelja kuu järel – kokku kuus annust (1., 120., 239., 358., 477. ja 596. päeval) –, piirdus ainus raviga seotud leid süstekoha tursega, mis aja jooksul lahenes.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset kolmekordses soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist. Kuna fluralaneeri maksimaalne süsteemne ekspositsioon pärast subkutaanset manustamist ei ole suurem kui suukaudsel manustamisel, peetakse veterinaarravimi subkutaanset süstimist MDR1(-/-) koertel ohutuks.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP53BE02.**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne koeral esinevate puukide (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu.

Fluralaneer vähendab *Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohtu, surmates puugid 48 tunni jooksul enne haiguse ülekandumist.

Fluralaneer vähendab *Ctenocephalides felis*'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohtu, surmates kirbud enne haiguse ülekandumist.

Enne veterinaarravimi manustamist koeral esinevad *I. ricinus*'e ja *D. reticulatus*'e puugid surevad 72 tunni jooksul. Enne veterinaarravimi manustamist koeral esinevad *R. sanguineus*'e puugid surevad 96 tunni jooksul. Äsja kinnitunud puugid surevad 48 tunni jooksul alates nädalast kuni 12 kuu jooksul pärast ravimi manustamist.

Enne veterinaarravimi manustamist koeral esinevad kirbud surevad 48 tunni jooksul. Äsja külge tulnud kirbud surevad 24 tunni jooksul alates nädalast kuni 12 kuu jooksul pärast ravimi manustamist.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel efektiivset toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lüljalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloriidkanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

*In vitro* biokatsetes ei mõjutanud fluralaneer tõestatud väliresistentsust amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsükloдиеенide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele keskkonnas, kuhu ravitud koertel on juurdepääs.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on näidatud, et väga väike fluralaneeri kontsentratsioon peatab kirpudel eluvõimeliste munade tootmise.

Kirbu elutsükkel katkeb kiirelt algava ja kauakestva toime tõttu loomal leiduvate täiskasvanud kirpude vastu ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

#### **4.3 Farmakokineetika**

Fluralaneer imendub süsteemselt süstekohast, mille mediaan  $T_{max}$  täheldati 37. päeval (vahemikus 30. päev kuni 72. päev). Poolväärtusaeg veres kuue kuu vanustel kutsikatel varieerub 92...170 päeva. Pikaajaline püsivus ja aeglane eliminatsioon plasmast ning ulatusliku metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni kogu annustamisintervalli jooksul. Fluralaneer eritub muutumatul kujul roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

### **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 3 kuud.

#### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast manustamiskõlblikkust muutmist hoida temperatuuril kuni 30 °C.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Iga pappkarp sisaldab 1, 2, 5 või 10 fluralaneerpulbri viaali (2,51 g fluralaneeri), lahustiviaali (16 ml lahustit) ja steriilset 25 G õhutusnõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeselgrootutele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/032-035

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: {pp. kuu aaaa}

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp. kuu aaaa}

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto, 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto, 500 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto, 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto, 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett  
2 närimistabletti  
4 närimistabletti

#### 4. LOOMALIIGID

Koerad.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

#### 7. KEELUAJAD

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

#### 10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

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

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)

Bravecto, 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)

Bravecto, 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)

Bravecto, 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)

Bravecto, 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 0,4 ml

1 × 0,89 ml

1 × 1,79 ml

1 × 3,57 ml

1 × 5,0 ml

2 × 0,4 ml

2 × 0,89 ml

2 × 1,79 ml

2 × 3,57 ml

2 × 5,0 ml

#### 4. LOOMALIIGID

Koer.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

##### Täppmanustamine.

Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu veterinaarravimile.

Vältige veterinaarravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehest kogu ohutusteavet ravimi manustajale.

Kork ei tule pipetilt ära.



**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KOTIKE

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)

Bravecto, 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)

Bravecto, 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)

Bravecto, 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)

Bravecto, 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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. LOOMALIIGID

Koer.



#### 4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



1. Pange kindad kätte. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3. Kandke nahale.

Hoidke pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

#### 5. KEELUAJAD

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PIPETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

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. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 0,4 ml

1 × 0,89 ml

1 × 1,79 ml

2 × 0,4 ml

2 × 0,89 ml

2 × 1,79 ml

#### 4. LOOMALIIGID

Kass.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

##### Täppmanustamine.

Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu veterinaarravimile.

Vältige veterinaarravimi sattumist nahale, suule ja/või silma. Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel kandke kaitsekindaid. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehest kogu ohutusteavet ravimi manustajale.

Kork ei tule pipetilt ära.





**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KOTIKE

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)

Bravecto, 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto, 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

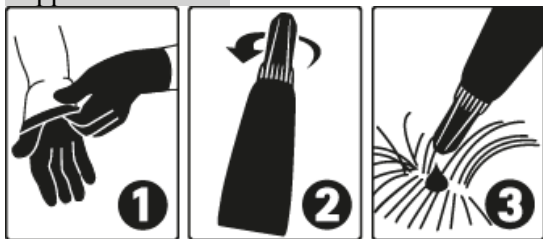
#### 3. LOOMALIIGID

Kass.



#### 4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.



1. Pange kindad kätte. 2. Keerake korki (korki ei saa eemaldada). 3. Kandke nahale. Hoidke pipetti kotikeses kuni kasutamiseni.

#### 5. KEELUAJAD

#### 6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PIPETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 150 mg/ml, süstesuspensiooni pulber ja lahusti koertele

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

150 mg/ml fluralaner

#### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 viaal pulbriga, 1 viaal lahustiga, 1 õhutusnõel  
2 viaali pulbriga, 2 viaali lahustiga, 2 õhutusnõela  
5 viaali pulbriga, 5 viaali lahustiga, 5 õhutusnõela  
10 viaali pulbriga, 10 viaali lahustiga, 10 õhutusnõela

#### 4. LOOMALIIGID

Koer.

#### 5. NÄIDUSTUSED

#### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

{Pappkarbi siseküljele on trükitud järgmised diagrammid – nähtavad alles pärast avamist}



Kaasasolev õhutusnõel ei ole ette nähtud ravimi manustamiseks.

#### 7. KEELUAJAD

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 3 kuu jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/158/032 (1 ×: pulber, lahusti, õhutusnõel)

EU/2/13/158/033 (2 ×: pulber, lahusti, õhutusnõel)

EU/2/13/158/034 (5 ×: pulber, lahusti, õhutusnõel)

EU/2/13/158/035 (10 ×: pulber, lahusti, õhutusnõel)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

QR-kood lisatakse [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PULBRIVIAALI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

2,51 g fluralaner  
manustamiskõhlikuna: 150 mg/ml süstesuspensioon

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}  
Pärast manustamiskõhlikuks muutmist kasutada 3 kuu jooksul.  
Kasutatav kuni:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**LAHUSTIVIAALI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Bravecto lahusti

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

16 ml

Kasutage lahustamiseks vaid 15 ml. Visake ülejäänud ära.

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Bravecto, 112,5 mg närimistabletid väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto, 250 mg närimistabletid väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto, 500 mg närimistabletid keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto, 1000 mg närimistabletid suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto, 1400 mg närimistabletid väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

### 2. Koostis

Iga närimistablett sisaldab:

Bravecto, närimistabletid	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele (2–4,5) kg	112,5
väikestele koertele (> 4,5–10) kg	250
keskmise suurusega koertele (> 10–20) kg	500
suurtele koertele (> 20–40) kg	1000
väga suurtele koertele (> 40–56) kg	1400

Hele- kuni tumepruun tablett sileda või kergelt kareda pinna ja ümara kujuga. Näha võib olla marmorjas välimus, tähnid või mõlemad.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Rhipicephalus sanguineus*) surmav toime 8 nädala jooksul;
- ravijärgne püsiv puuke (*Ixodes hexagonus*) surmav toime alates 7. päevast kuni 12. nädalani.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegia osana.

*Demodex canis*'e põhjustatud demodikoosi raviks.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks.

*Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 12 nädala jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

*Ctenocephalides felis*'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 12 nädala jooksul. Veterinaarravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

## **5. Vastunäidustused**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (*sealhulgas Babesia canis canis*'e ja *D. Caninum*'i) ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Epilepsiaga koertel kasutada ettevaatlikult.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui 8 nädala vanused ja/või koertel, kes kaaluvad vähem kui 2 kg.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoida veterinaarravimit originaalpakendis kuni kasutamiseni, et vältida laste juurdepääsu preparaadile.

Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonide esinemisest inimestel.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Koheselt pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed hoolikalt seebi ja veega.

### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Seda veterinaarravimit on lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatele koertel.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubatsioon karprofeeni või varfariini olemasolu korral koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates kontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### Üleannustamine

Ohutust demonstreeriti ravimi üleannustes manustamisel aretuses kasutatavatele, tiinetele ja lakteerivatele koertele kuni 3-kordsetes maksimaalsetes soovitatavates annustes.

Ohutust demonstreeriti ravimi üleannustes manustamisel 8–9 nädala vanustele ja 2,0–3,6 kg kaaluvatele kutsikatele kuni 5-kordsetes maksimaalsetes soovitatavates annustes kolmel korral soovitatavates intervallidest (8 nädalat) lühemate intervallidega.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset 3-kordses soovitatud annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist.

### Kokkusobimatus

Ei rakendata.

## 7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	gastrointestinaalsed nähud (näiteks anoreksia, hüpersalivatsioon, diarröa, oksendamine) <sup>#</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	loidus  lihasvärinad, ataksia, krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimi manustamine peab toimuma vastavalt järgnevale tabelile (vastates annusele 25-56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta ühes kaaluvahemikus):

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide arv ja tugevus				
	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

Koertele kehamassiga üle 56 kg kasutada kahe tableti kombinatsiooni, mis kõige täpsemini vastab koera kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Närimistablette ei tohi murda ega poolitada.

Manustada veterinaarravimit söötmise ajal või enne või pärast söötmiskorda.

Enamik koeri võtavad närimistabletti hea meelega. Kui koer ei võta tabletti vabatahtlikult, võib selle anda toiduga või otse suhu. Tableti alla neelamiseks veendumiseks tuleb koera manustamise ajal jälgida.

### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Optimaalseks karpude infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12-nädalaste intervallidega. Optimaalseks puukide infestatsiooni kontrolli all hoidmiseks sõltub kordusravi teostamise aeg puugiliikidest. Vt lõik 4 „Näidustused“.

*Demodex canis*'e infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kuna demodikoos on mitmeteguriline haigus, tuleb ravida ka teisi allolevaid terviseprobleeme.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kordusravi vajadust ja sagedust hindab veterinaarravimi väljakirjutanud loomaarst.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/13/158/001–015

Pappkarp, milles on 1, 2 või 4 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

### **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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Viin

Austria

## **17. Muu teave**

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutavas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul alates kinnitumisest, puukide *I. ricinus*'e vastu 12 tunni jooksul alates kinnitumisest ja puukide *D. reticulatus*'e vastu 48 tunni jooksul alates kinnitumisest. Akaritsiidset toimet kirpude (*I. hexagonus*'e) vastu näidati 7. päeval pärast ravi.

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)  
Bravecto, 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)  
Bravecto, 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)  
Bravecto, 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)  
Bravecto, 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Üks pipett sisaldab:

Bravecto, täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	0,4	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg	0,89	250
keskmise suurusega koertele > 10–20 kg	1,79	500
suurtele koertele > 20–40 kg	3,57	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	5,0	1400

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

*Demodex canis*'e põhjustatud demodikoosi raviks.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.



## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhustest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Ärge peske koera ega laske koeral end vette kasta või ujuda veekogudes 3 päeva jooksul pärast ravi.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehamassiga koertel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb järgmistel põhjustel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone veterinaarravimi suhtes, mis võivad olla tõsised.

Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes, peavad igasugust kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega. Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Veterinaarravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud veterinaarravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Veterinaarravim võib nahale sattuda ka kokkupuutel ravitud loomaga.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohiks looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pööruda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Veterinaarravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu veterinaarravimile.

Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pööruda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Veterinaarravimi mahavalgumisel näiteks lau- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Mitte lubada koeri pinnaveekogudesse 48 tunni jooksul pärast veterinaarravimi manustamist, et vältida kahjulikke mõjusid veeorganismidele.

### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Labatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Laboratoorseses uuringutes ega kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### Üleannustamine

Ohutust näidati kutsikatel vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 2,0–3,7 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega).

Ohutust näidati aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel üleannustega, mis kuni kolm korda ületasid maksimaalseid soovitatavaid annuseid.

Defektse multiravimiresistentse valguga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist kolmekordses soovitatavas annuses.

### Kokkusobimatus

Ei ole teada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohas (näiteks erüteem, alopeetsia) <sup>#</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	loidus, anoreksia oksendamine lihaskrambid, ataksia, krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Täppmanustamine.

Veterinaarravimit tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta).

Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	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

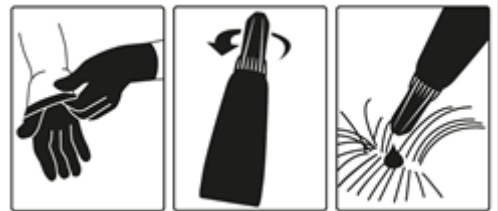
Koerte jaoks kehamassiga üle 56 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

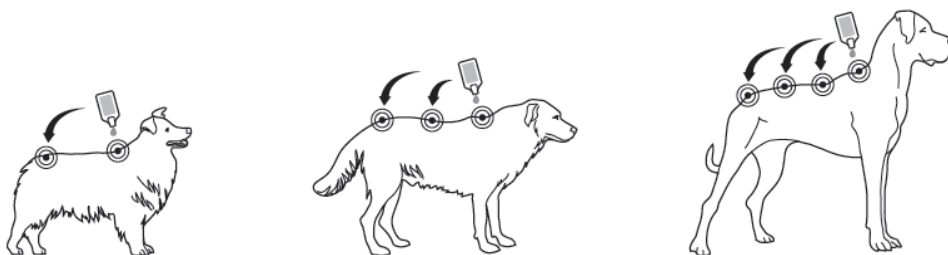
### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Koer peab manustamise ajal seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots vertikaalselt vastu nahka koera abaluude vahele.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse koera nahale ühes (kui maht on väike) või mitmes kohas piki koera seljajoont õlgadest kuni sabajuureni. Vältige üle 1 ml lahusekoguse manustamist ühte kohta, sest sellisel juhul võib osa lahust koeralt maha voolata või tilkuda.



### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide korral peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

*Demodex canis*'e infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. Kuna demodikoos on mitmeteguriline haigus, tuleb ravida ka teisi allolevaid terviseprobleeme.

Süüdiklestade (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit.

Kordusravi vajadust ja sagedust hindab veterinaarravimi väljakirjutanud loomaarst.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeorganismidele. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

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

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

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

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

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

Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

**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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Prantsusmaa

## **17. Muu teave**

Veterinaaravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul.

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Bravecto, 112,5 mg täpilahus väikestele kassidele (1,2–2,8 kg)  
Bravecto, 250 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,8–6,25 kg)  
Bravecto, 500 mg täpilahus suurtele kassidele (> 6,25–12,5 kg)

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.  
Üks pipett sisaldab:

Bravecto, täpilahus	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väikestele kassidele 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskmise suurusega kassidele > 2,8–6,25 kg	0,89	250
suurtele kassidele > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

### 3. Loomaliigid

Kass.

### 4. Näidustused

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks kassidel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis*) ja puuke (*Ixodes ricinus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Veterinaarravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) ravistrateegiast.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

Antiparasiitikumide ebavajalik või ravimi infolehes antud juhistest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada resistentsuse selektsioonisurvet ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus veterinaarravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse või epidemioloogilistel omadustel põhineva nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Arvesse tuleb võtta võimalust, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla taasnakatamise allikaks, ja neid tuleb ravida vastavalt vajadusele sobiva veterinaarravimiga.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist looma silma. Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 9 nädala vanustel kassipoegadel ja/või alla 1,2 kg kehamassiga kassidel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See veterinaarravim on paikselt kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

Ärge lubage hiljuti ravitud loomadel üksteist puhastada.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb järgmistel põhjustel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone veterinaarravimi suhtes, mis võivad olla tõsised.

Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes, peavad igasugust kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega. Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Veterinaarravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga. Mõnikord ei piisa kätele sattunud veterinaarravimi eemaldamiseks veest ja seebist.

Veterinaarravim võib nahale sattuda ka kokkupuutel ravitud loomaga.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohiks looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduge arsti poole ja näidate pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

Veterinaarravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Selle veterinaarravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke veterinaarravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidate pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Veterinaarravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

#### Tiinus, laktatsioon ja sigivus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.



Laboratoorseses uuringutes ega kliinilistes väliuuringutes ei täheldatud koostoimeid selle veterinaarravimi ja teiste sageli kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### Üleannustamine

Ohutust näidati kassipoegadel vanuses 9–13 nädalat ja kehamassiga 0,9–1,9 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate üleannustega kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega).

Kassid talusid hästi maksimaalse soovitatava annuse suukaudset manustamist, välja arvatud mõningane iseeneslikult lõppev salivatsioon ja kõhimine või oksendamine kohe pärast manustamist.

### Kokkusobimatus

Ei ole teada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	nahareaktsioonid manustamiskohas (näiteks erüteem, sügelus, alopeetsia) <sup>#</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	lihasvärinad loidus, anoreksia oksendamine, hüpersalivatsioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	krambid

<sup>#</sup> kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Täppmanustamine.

Veterinaarravimit tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 40–94 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta):

Kassi kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv		
	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

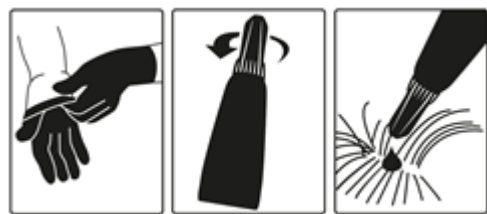
Kasside jaoks kehamassiga üle 12,5 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

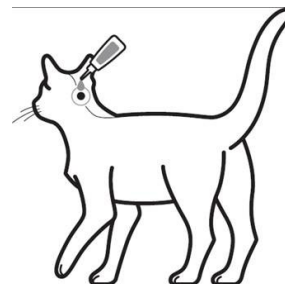
### Manustamisviis

**1. samm.** Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



**2. samm.** Manustamise lihtsustamiseks peab kass seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots kassi kuklale.

**3. samm.** Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse kassi nahale. Veterinaarravim tuleb kanda kassidele kehamassiga kuni 6,25 kg ühte punkti kuklal ja kassidele kehamassiga üle 6,25 kg kahte punkti.



### Raviskeem

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide puhul peab kordusravi vajadus ja sagedus põhinema spetsialisti soovitusel ning arvestada tuleb kohaliku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni raviks tuleb manustada üks annus veterinaarravimit. 28 päeva pärast veterinaarravimi manustamist on soovitatav veterinaarset läbivaatust korrata, sest mõnedel loomadest võib olla vajalik edasine ravi mõne alternatiivse veterinaarravimiga.

## 10. Keelujad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

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

Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti ja iga pipeti kohta ühte paari kaitsekindaid.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

##### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

##### **Република България**

Тел: + 359 28193749

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

##### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

##### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

##### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

##### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

##### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

##### **Eesti**

Tel: + 37052196111

##### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

##### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

##### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

##### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

##### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

##### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

##### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prantsusmaa

**17. Muu teave**

Veterinaaravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud kassidega kokkupuutavas keskkonnas.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 12 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 48 tunni jooksul.

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Bravecto 150 mg/ml, süstesuspensiooni pulber ja lahusti koertele

### 2. Koostis

<u>Pulbriviaal:</u>	<u>Lahustiviaal:</u>	<u>Manustamiskõlblik suspensioon:</u>
Üks viaal sisaldab: Toimeaine: Fluralaneer 2,51 g	Üks ml sisaldab: Abiaine: Bensüülalkohol 22,3 mg	Üks ml sisaldab: Toimeaine: Fluralaneer 150 mg Abiaine: Bensüülalkohol 20 mg
Valge kuni kahvatukollane pulber.	Selge kuni läbipaistmatu viskoosne lahus.	Valge kuni kahvatukollane, kergelt viskoosne suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ning püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) surmav toime 12 kuu jooksul;
- püsiv *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus* puuke surmav toime 3 päeva kuni 12 kuud pärast ravi;
- püsiv *Rhipicephalus sanguineus* puuke surmav toime 4 päeva kuni 12 kuud pärast ravi.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*flea allergy dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

*Dermacentor reticulatus*'e siirutatava *Babesia canis canis*'e nakkusohu vähendamiseks kuni 12 kuu jooksul alates kolmandast ravipäevast. Ravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

*Ctenocephalides felis*'e siirutatava *Dipylidium caninum*'i nakkusohu vähendamiseks kuni 12 kuu jooksul. Ravim toimib siirutajale, mistõttu on toime kaudne.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 6. Erihoiatused

### Erihoiatused

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokku puutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa täielikult välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste (sealhulgas *Babesia canis canis*'e ja *D. caninum*'i) ülekandumise ohtu.

Parasiitide vastaste ainete tarbetu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalreaktsioonid võivad suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja vähendada efektiivsust. Otsus veterinaarravimi kasutamise kohta peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel omadustel (võttes arvesse toote 12-kuulist toime kestust) põhineval nakatumisohul.

Tuleb kaaluda võimalust, et teised samas majapidamises olevad koduloomad võivad olla parasiitidega taasnakatumise allikaks ning neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust epilepsiaga koertel ei ole uuritud. Seetõttu tuleb ravimit sellistel koertel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada kutsikatel, kes on nooremad kui kuus kuud.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Teatud on ravimi ülitundlikkusreaktsioonidest fluralaneeri või bensüülalkoholi suhtes inimestel, mis võivad olla rasked. Samuti võib esineda süstekoha reaktsioone. Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku iseendale süstimist ja nahale sattumist. Juhusliku iseendale süstimisest tekkinud kõrvaltoimete, ülitundlikkusreaktsioonide või süstekoha reaktsioonide korral pöörduda arsti poole ja näida pakendi etiketti või pakendi infolehte. Pärast kasutamist pesta käed. Veterinaarravimit peab manustama veterinaararst või tuleb seda teha tema hoolika järelevalve all.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalses eeldatavas plasmakontsentratsioonis ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbi viidud kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid selle ravimi ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite, k.a vaktsiinide vahel.

### Üleannustamine

Pärast seda, kui kuue kuu vanustele kutsikatele manustati subkutaanselt iga nelja kuu järel kolm ja viis korda suurem annus soovitatavast annusest 15 mg/kg fluralaneeri iga nelja kuu järel – kokku kuus annust (1., 120., 239., 358., 477. ja 596. päeval) –, piirdus ainus raviga seotud leid süstekoha tursega, mis aja jooksul lahenes.

Defektse multiravimiresistentse proteiiniga 1 (MDR1 -/-) kollid talusid veterinaarravimit hästi pärast ühekordset kolmekordset soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta) suukaudset manustamist. Kuna fluralaneeri maksimaalne süsteemne ekspositsioon pärast subkutaanset manustamist ei ole suurem kui suukaudsel manustamisel, peetakse veterinaarravimi subkutaanset süstimist MDR1(-/-) koertel ohutuks.

### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
turse süstekohas <sup>1</sup>
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
söögiisu vähenemine, väsimus, hüperemilised limaskestad
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
lihastreemoriid, ataksia (lihaskoordinatsiooni häire), tõmblused

<sup>1</sup>Palpeeritavad ja/või nähtavad tursed, ei ole põletikulised ega valulikud, kaovad aja jooksul iseenesest

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanselt manustamiseks.

Manustada 0,1 ml manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni 1 kg kehamassi kohta (vastab 15 mg fluralaneerile 1 kg kehamassi kohta) subkutaanselt, näiteks koera abaluude vahele (selja-abaluu piirkond). Koera tuleb õige annuse arvutamiseks kaaluda.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Annustamisjuhisenähtena võib kasutada järgmist tabelit.

Koera kehamass (kg)	Manustamiskõlbliku suspensiooni kogus (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

Alla 5 kg ja üle 60 kg kaaluvatele koertele tuleb annus vastavalt välja arvutada.

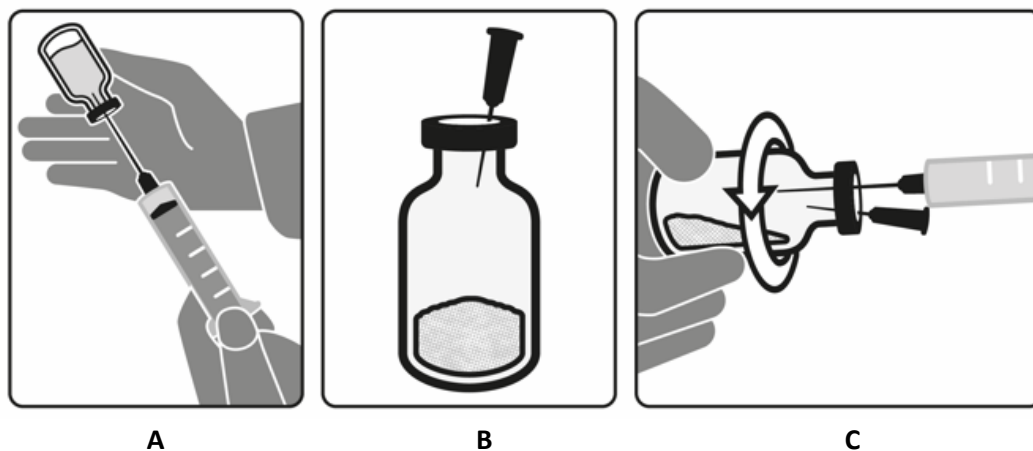
## 9. Soovitused õige manustamise osas

### Suspensiooni manustamiskõlblikuks muutmine enne esmast kasutamist

Lahustage üks viaal pulbrit 15 ml lahustis. Lahustamiseks on soovitatav kasutada 18 G steriilset ülekandenõela ja steriilset 20 ml süstalt.

1. Kõikide täitematerjalide lahustamise hõlbustamiseks loksutage enne lahustamist fluralaneerpulbri viaali.
2. Pöörake lahustiviaali vähemalt kolm korda, kuni sisu on nähtavalt ühtlane.
3. Esmalt süstige lahustiviaali kuni 14 ml õhku, seejärel tõmmake süstlasse viaalist **15 ml** lahustit (pilt A). **Viaalis on rohkem lahustit, kui on vaja manustamiskõlblikuks muutmiseks.** Hävitage viaal koos ülejäänud lahustiga.

4. Sisestage 25 G õhutusnõel fluralaneeripulbri viaali ülaossa (pilt B).
5. **Pöörates viaali horisontaalselt käes**, süstige 15 ml lahustit pulbri täieliku niisutamise tagamiseks aeglaselt fluralaneeripulbri viaali (pilt C).



6. Kui lahusti on lisatud, eemaldage fluralaneeripulbri viaalist õhutus- ja ülekandenõel. Visake nõelad ära.
7. Loksutage viaali tugevalt vähemalt 30 sekundit, kuni moodustub põhjalikult segunenud suspensioon. Manustamiskõlblik ravim on läbipaistmatu valge kuni kahvatukollane, kergelt viskoosne suspensioon, mis praktiliselt ei sisalda täitematerjale.
8. Klaasviaali etiketile trükitud kõlblikkusaeg viitab müügipakendis pulbrile. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon hävitada kolme kuu jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmise kuupäevast. Kirjutage hävitamise kuupäev klaasviaali etiketile.

#### Manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni manustamisviis koerale

1. Manustatav annus tuleb määrata koera kehamassi põhjal.
2. Kasutage manustamiseks steriilset süstalt ja steriilset 18 G nõela.
3. Fluralaneeripulber eraldub seismisel suspensioonist. Enne iga kasutamist loksutage lahustatud viaali tugevalt 30 sekundit ühtlase suspensiooni saamiseks.
4. Enne annustamist võib osutada vajalikuks süstida viaali õhku.
5. Ühtlase suspensiooni ja täpse annustamise säilitamiseks tuleb annus manustada umbes 5 minuti jooksul pärast süstlasse tõmbamist.
6. Süstige ravim subkutaanselt, näiteks selja-abaluu piirkonda.

Ärge läbistage manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni viaali korki üle 20 korra.

Settinud ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks loksutage ühtlase suspensiooni saamiseks viaali tugevalt vähemalt 30 sekundit.

#### Raviskeem

Kirpude ja puukidega nakatumise kordusravi vajadus ning sagedus peab põhinema spetsialisti hinnangul ja arvesse tuleb võtta kohalikku epidemioloogilist olukorda ning looma eluviisi. Ravi selle veterinaarravimiga võib alustada igal ajal aastas ja jätkuda katkestusteta. Vt ka lõik „Erihoiatused“.

#### **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

#### **11. Säilitamise eritingimused**



Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist hoida temperatuuril kuni 30 °C.  
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.  
Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.  
Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 3 kuud.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.  
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fluralaneer võib olla ohtlik veeselgrootutele.  
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.  
Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/13/158/032-035

Iga pappkarp sisaldab 1, 2, 5 või 10 fluralaneerpulbri viaali, lahustiviaali ja steriilset õhutusnõela.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κόπος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:**

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

**17. Muu teave**

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele keskkonnas, kuhu ravitud koertel on juurdepääs.

Enne veterinaarravimi manustamist koeral esinevad *I. ricinus*'e ja *D. reticulatus*'e puugid surevad 72 tunni jooksul. Enne veterinaarravimi manustamist koeral esinevad *R. sanguineus*'e puugid surevad 96 tunni jooksul. Äsja kinnitunud puugid surevad 48 tunni jooksul alates nädalast kuni 12 kuu jooksul pärast ravimi manustamist.

Enne manustamist looma küljes olnud puugid surevad 48 tunni jooksul. Äsja külge tulnud kirbud surevad 24 tunni jooksul alates nädalast kuni 12 kuu jooksul pärast ravimi manustamist.

QR-kood lisatakse [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)