

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi purutabletti sisältää:

Bravecto-purutabletit	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4,5–10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10–20 kg)	500
suurille koirille (>20–40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40–56 kg)	1400

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sian maksa-aromi
Sakkarooosi
Maissitärkkelys
Natriumlauryylisulfaatti
Dinatriumpamoaaattimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Aspartaami
Glyseroli
Soijaöljy
Makrogoli 3350

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan
- pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes hexagonus*) tappava vaikutus, jonka on osoitettu alkavan seitsemäntenä päivänä valmisteen annosta ja kestävän 12 viikkoa.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) aiheuttaman demodikoosin hoito.

Syyhyhyyppä (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoito.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen enintään 12 viikon ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Ctenocephalides felis -kirppun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen enintään 12 viikon ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen.

Yliherkkyyksireaktioita ihmisillä on raportoitu.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa eläinlääkettä käsitellessä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen annon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavavaikutukset (kuten anoreksia, lisääntynyt syljeneritys, ripuli ja oksentaminen) [#] .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Letargia; Lihaspaino, ataksia, kouristukset.

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus siitoseläimillä, tiineyden ja imetyksen aikana on selvitetty. Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostellaan suun kautta.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Antotapa

Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Valmistetta tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa torjunnassa ja häädössä annosteluväli riippuu puutiaisajasta, ks. kohta 3.2.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) häätöön annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa hoitaa myös mahdolliset taustasairaudet.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* syyhypunkkitartunta) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Hoitava eläinlääkäri määrittää uusintahoidon tarpeen ja ajankohdan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeria / paino kg) suun kautta kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai jälkeläisten elinkelpoisuuteen ei havaittu beagle-rotuisilla koirilla, kun annettiin jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia fluralaneeria suun kautta (168 mg fluralaneeria/ paino kg).

Tämä eläinlääke oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaistartuntoihin (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*), kirpputartuntoihin (*Ctenocephalides* spp.), sikaripunkkitartuntaan (*Demodex canis*) ja syyhypunkkitartuntaan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Fluralaneeri pienentää *Dermacentor reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 48 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *Ctenocephalides felis* -kirpun välittämän *D. caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluessa kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluessa puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*). Akarisidinen teho *I. hexagonus* -puutiaista vastaan on osoitettu seitsemäntenä päivänä valmisteen annosta.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Eläinlääke säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti suun kautta annettuna ja saavuttaa maksimipitoisuuden plasmassa yhden vuorokauden kuluessa. Ruoka tehostaa imeytymistä. Fluralaneeri jakautuu systeemisesti ja sen suurimmat pitoisuudet kertyvät rasvaan sekä maksaan, munuaisiin ja lihaksiin. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 12$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Yksilövaihtelua havaittiin enimmäispitoisuuksissa C_{max} ja puoliintumiajassa $t_{1/2}$. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin (~90% annoksesta). Vain vähän eliminoituu munuaishäydystymän kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus sisältäen yhden alumiinifolioläpipainopakkauksen, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia ja joka on sinetöity PET alumiinifoliokannella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/158/001-015

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuosis hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuosis pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuosis keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleyliuosis suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleyliuosis hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

Bravecto paikallisvaleyliuosis	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille 2–4,5 kg	0,4	112,5
pienille koirille >4,5–10 kg	0,89	250
keskikokoisille koirille >10–20 kg	1,79	500
suurille koirille >20–40 kg	3,57	1000
hyvin suurille koirille >40–56 kg	5,0	1400

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dimetyyliasetamidi
Glykofuroli
Dietyylitoluamidi
Asetoni

Kirkas, väritön tai keltainen paikallisvaleyliuosis.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) aiheuttaman demodikoosin hoito.

Syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin.

Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Älä pese koiraa tai anna koiran mennä veteen uimaan kolmeen päivään käsittelyn jälkeen.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei tule käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä eläinlääke annetaan iholle; sitä ei saa antaa suun kautta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyyksireaktioita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmisteella käsitellystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettuja koiria ei saa päästää pintaveteen 48 tuntiin hoidon jälkeen vesieliöihin kohdistuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktiot antokohdassa (kuten punoitus tai karvanlähtö) [#]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Letargia, anoreksia Oksentaminen Lihaspapina, ataksia, kouristukset.

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuus siitoseläimillä, tiineyden ja imetyksen aikana on osoitettu. Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kettäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa).

Koiran paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
>4,5–10		1			

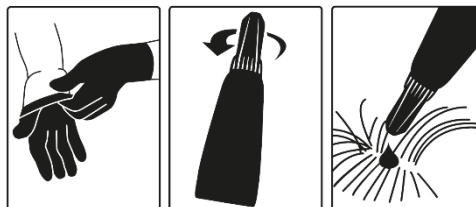
>10–20			1		
>20–40				1	
>40–56					1

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

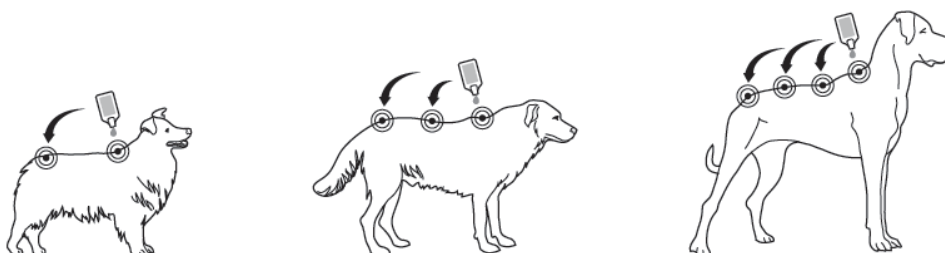
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Koiran tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Laita pipetin kärki pystysuoraan koiran ihoa vasten lapaluiden väliin.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan koiran iholle yhteen kohtaan (kun pipetin tilavuus on pieni) tai useampiin kohtiin koiran selkälinjaa pitkin lapaluiden välistä alkaen hännän tyveen saakka. Vältä annostelemasta enempää kuin 1 ml liuosta yhteen kohtaan, jotta valmistetta ei valu tai tipu pois koirasta.



Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää 12 viikon välein.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) häätöön annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa hoitaa myös mahdolliset taustasairaudet.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* -syyhyypunkkitartunta) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Hoitava eläinlääkäri määrittää uusintahoidon tarpeen ja ajankohdan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,7 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (56 mg, 168 mg ja 280 mg fluralaneeria / paino kg) kolmena annostelukertana iholle käyttäen lyhyempää annosväliä kuin suositeltu (8 viikon väli).

Vaikutuksia lisääntymiskykyyn tai jälkeläisten elinkelpoisuuteen ei havaittu beagle-rotuisilla koirilla, kun annettiin jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia fluralaneeria suun kautta (168 mg fluralaneeria/ paino kg).

Fluralaneeri oli hyvin siedetty collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Hoitoon liittyviä kliinisiä oireita ei havaittu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaistartuntoihin (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*), kirpputartuntoihin (*Ctenocephalides* spp.), sikaripunkkitartuntaan (*Demodex canis*) ja syyhypunkkitartuntaan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C.felis*) vastaan 8 tunnin kuluessa ja puutiaisia (*I.ricinus*) vastaan 12 tunnin kuluessa.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta eli sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeloisiin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Eläinlääke vaikuttaa koiran ympäristön kirppupopulaatioihin koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteeseen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti iholle annostelun jälkeen karvaan, ihoon ja ihonalaiseen kudokseen, mistä se imeytyy hitaasti verisuonistoon. Tasannevaihe saavutetaan plasmassa 7–63 päivän kuluessa annostelusta, jonka jälkeen pitoisuus pienenee hitaasti. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 21$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat

fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin. Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos: 2 vuotta

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg paikallisvaleduliuokset: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospipetti, joka on tehty laminoitusta alumiini/polypropeenifoliosta, suljettu HDPE-korkilla ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleyliuosis pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleyliuosis keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleyliuosis suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.

Yksi annospipetti sisältää:

Bravecto paikallisvaleyliuosis	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dimetyyliasetamidi
Glykofuroli
Dietyylitoluamidi
Asetoni

Kirkas, väritön tai keltainen paikallisvaleyliuosis

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito kissoilla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Korvapunkin (*Otodectes cynotis*) aiheuttaman tartunnan hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille ja/tai alle 1,2 kg painaville kissoille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä eläinlääke annetaan iholle; sitä ei saa antaa suun kautta.

Älä anna vasta käsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmisteella käsitellystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle eläinlääkkeen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdistusalue puhdistusaineella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktiot antokohdassa (kuten punoitus, kutina tai karvanlähtö) [#]
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lihaspapina, Letargia, anoreksia, Oksentaminen, lisääntynyt syljeneritys
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristukset

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytetään tiineille tai imettäville kissoille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 40–94 mg fluralaneeria/kissan paino kg:ssa).

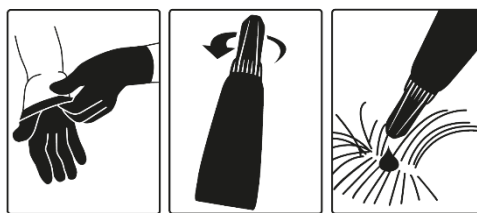
Kissan paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
>2,8–6,25		1	
>6,25–12,5			1

Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

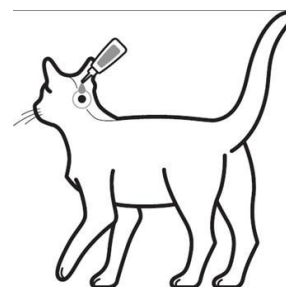
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää 12 viikon välein.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Jotkut eläimet voivat vaatia hoitoa myös toisella eläinlääkkeellä. Tämän vuoksi suositellaan eläinlääkärin tarkastusta 28 vuorokauden jälkeen hoidon aloituksesta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu 9–13 viikon ikäisillä ja 0,9–1,9 kg painoisilla kissanpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeria / paino kg) iholle annettuna kolmena annostelukertana käyttäen lyhempää annosväliä kuin suositeltu (8 viikon väli).

Eläinlääke oli hyvin siedetty kissoilla suun kautta annetuilla enimmäisannoksille 93 mg fluralaneeria/paino kg, lukuun ottamatta itsestään rajoittuvaa lisääntyntä syljen eritystä, yskimistä tai oksentelua annostelun jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa puutiaisiin (*Ixodes* spp.), kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja korvapunkkeihin (*Otodectes cynotis*) kissalla.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C. felis*) vastaan 12 tunnin kuluessa ja puutiaisia (*I. ricinus*) vastaan 48 tunnin kuluessa.

Fluralaneeri tehoaa voimakkaasti puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta eli sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeloisiin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyyliipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Eläinlääke vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Uudet kissaan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienten fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti ihon annostelukohdasta ja saavuttaa maksimipitoisuutensa plasmassa 3–21 vuorokauden kuluessa annostelusta. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus ja hidas eliminaatio plasmasta ($t_{1/2} = 12$ vuorokautta) sekä tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Fluralaneeri eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana ulosteisiin. Vain vähän eliminoituu munuaispuhdistuman kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Bravecto 112,5 mg paikallisvaledeliuos: 2 vuotta

Bravecto 250 mg / 500 mg paikallisvaledeliuokset: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospipetti, joka on tehty laminoidusta alumiini/polypropeenifoliosta, suljettu HDPE-korkilla ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin. Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieliöille. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 150 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Kuiva-ainepullo:

Vaikuttava aine:
Fluralaneeri 2,51 g

Valkoinen tai vaaleankeltainen kuiva-aine.

Liuotinpullo:

Yksi ml liuotinta sisältää:

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	22,3 mg
Karmelloosinatrium	
Poloksameeri 124	
Dinatriumfosfaattidihydraatti	
Kloorivetyhappo, väkevä	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas tai läpikuultamaton viskoosi liuos.

Käyttökuntoon saatettu suspensio:

Yksi ml käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältää:

Vaikuttava aine:
Fluralaneeri 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	20 mg
Karmelloosinatrium	
Polaksameeri 124	
Dinatriumfosfaattidihydraatti	

Kloorivetyhappo, väkevä	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tappava vaikutus 12 kuukauden ajan,
- pitkäkestoinen *Ixodes ricinus* -, *Ixodes hexagonus* - ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia tappava vaikutus 12 kuukauden ajan alkaen kolmantena päivänä valmisteen annosta,
- pitkäkestoinen *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisia tappava vaikutus 12 kuukauden ajan alkaen neljäntenä päivänä valmisteen annosta.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 12 kuukauden ajan alkaen kolmantena päivänä valmisteen annosta. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Ctenocephalides felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 12 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajien ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen (ottaen huomioon, että valmisteen vaikutus kestää 12 kuukautta).

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on aiemmin todettu epilepsia. Tästä syystä tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen tällaisilla koirilla perustuen eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 6 kuukauden ikäisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ihmisillä on raportoitu fluralaneeriin tai bentsyylialkoholiin liittyviä yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia. Myös pistoskohdan reaktioita voi ilmetä. Tätä eläinlääkettä annosteltaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta lääkkeen antaja ei vahingossa injisoi itseään ja ettei ihoaltistusta tapahtuisi. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta ja sinulla ilmenee haittavaikutuksia, yliherkkyysoireita tai pistoskohdan reaktioita, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tätä eläinlääkettä saa annostella vain eläinlääkäri tai annostelun tulee tapahtua eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä)	Turvotus pistoskohdassa ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä)	Ruokahalun väheneminen Väsytys Verekkäät limakalvot
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)	Lihaspapina, ataksia, kouristus

¹Tunnusteltavissa ja/tai näkyvissä olevia turvotuksia, ei tulehdussellisia, ei kivuliaita, ajan myötä itsestään paranevia

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso kyseiset yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käytä vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla koiran

plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostele 0,1 ml käyttökuntoon saatettua suspensiota painokiloa kohti (vastaten 15 mg fluralaneeria painokiloa kohti) ihon alle, esim. koiran lapaluiden väliin (dorso-skapulaarialue). Koira on punnittava annosteluhetkellä tarkan annoksen laskemiseksi.

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää annosteluohjeena:

Paino (kg)	Käyttökuntoon saatetun suspension määrä (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

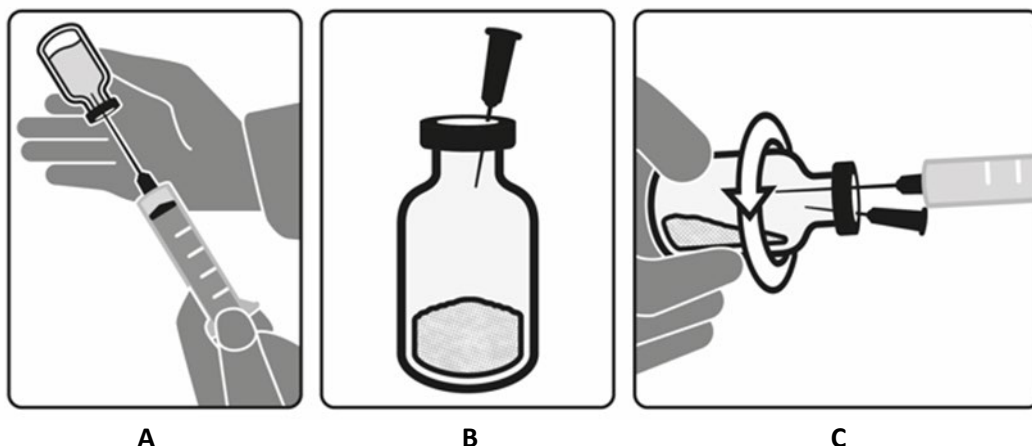
Laske annos vastaavalla tavalla koirille, jotka painavat alle 5 kg tai yli 60 kg.

Suspension käyttökuntoon saattaminen ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Yksi pullo injektiokuiva-ainetta liuotetaan 15 ml:lla liuotinta. On suositeltavaa käyttää 18 G:n steriiliä siirtoneulaa ja steriiliä 20 ml:n ruiskua valmisteen käyttökuntoon saattamisessa.

1. Ravista fluralaneerikuiva-ainepulloa mahdollisten kuiva-ainekasaumien hajottamiseksi ennen valmisteen käyttökuntoon saattamista.
2. Kääntelee liuotinpulloa ylösalaisin ainakin 3 kertaa, kunnes sen sisältö on silmin nähten tasaista.
3. Injektoi ensin enintään 14 ml ilmaa liuotinpulloon ja vedä sitten pullosta **15 ml** liuotinta (kuva A). **Pullossa on enemmän liuotinta kuin valmisteen käyttökuntoon saattamiseen tarvitaan.** Hävitä pullo ja sinne jäänyt ylimääräinen liuotin.
4. Lävistä fluralaneerikuiva-ainepullon tulppa 25 G:n ilmausneulalla (kuva B).

5. Siirrä 15 ml liuotinta hitaasti fluralaneerikuiva-ainetta sisältävään pulloon samalla, kun **kierität pulloa kädessäsi vaakatasossa**, siten, että kuiva-aine kostuu täysin (kuva C).



6. Kun liuotin on lisätty, poista ilmausneula ja liuottimen siirtoneula fluralaneerikuiva-ainepullosta. Hävitä neulat.
7. Ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes muodostuu täysin sekoittunut suspensio. Käyttökuntoon saatettu valmiste on läpikuultamaton, väriltään valkoinen tai vaaleankeltainen ja hieman viskoosi suspensio, jossa ei käytännössä näy kasaumia.
8. Lasipullon etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä viittaa sekoittamattoman kuiva-aineen kestoaikaan. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspensio on hävitettävä 3 kuukauden kuluessa siitä päivästä, kun valmiste on saatettu käyttökuntoon. Kirjoita hävityspäivä lasipullon etikettiin.

Käyttökuntoon saatetun suspension annostelu koiralle:

1. Määritä annosteltava annos koiran painon perusteella.
2. Käytä steriiliä ruiskua ja steriiliä 18 G:n neulaa annosteluun.
3. Fluralaneerikuiva-aine erottuu suspensiosta sen seistessä paikallaan. Ravista käyttökuntoon saatettua pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa saadaksesi aikaan tasalaatuisen suspension.
4. Ilman injisoiminen pulloon ennen annostelua voi olla tarpeen.
5. Annos on annettava noin 5 minuutin kuluessa siitä, kun se on vedetty annosteluruiskuun. Näin voidaan varmistaa sekä suspension pysyminen tasalaatuisena että sen tarkka annostelu.
6. Injisoi valmiste ihonalaisesti, esim. lapaluiden väliin selän puolelle (dorso-skapulaarialue).

Älä lävistä käyttökuntoon saatettua liuosta sisältävän pullon tulppaa enempää kuin 20 kertaa. Saattaaksesi valmisteen uudelleen käyttökuntoon sen asettumisen jälkeen ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan, jotta saat tasalaatuisen suspension.

Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Tällä eläinlääkkeellä hoito voidaan aloittaa mihin tahansa aikaan vuodesta ja hoitoa voidaan jatkaa keskeytyksettä. Katso kohta 3.4.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun fluralaneeria annosteltiin ihonalaisesti 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille kolmin- ja viisinkertainen määrä suositeltuun annokseen (15 mg fluralaneeria / paino kg) nähden joka neljäs kuukausi ja kaikkiaan 6 annosta (päivät 1, 120, 239, 358, 477 ja 596), ainoa hoitoon liittyvä löydös oli pistoskohdan turvotus, joka hävisi ajan myötä.

Vaikuttavana aineena toimiva fluralaneeri oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Koska systeeminen enimmäisaltistus fluralaneerille ihonalaisen annostelun jälkeen ei ole suurempi verrattuna suun kautta tapahtuvaan annosteluun, tämän ihonalaisesti injisoitavan eläinlääkkeen katsotaan olevan turvallinen MDR1(-/-) koirilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE02

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa koiran puutiaisiin (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ja *Rhipicephalus sanguineus*) ja kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaneeri pienentää *Dermacentor reticulatus* -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskiä tappamalla puutiaiset 48 tunnin kuluessa eli ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Fluralaneeri pienentää *Ctenocephalides felis* -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskiä tappamalla kirput ennen taudinaiheuttajan tarttumista.

Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet *I. ricinus* - ja *D. reticulatus* -puutiaiset kuolevat 72 tunnin sisällä. Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet *R. sanguineus* -puutiaiset kuolevat 96 tunnin sisällä. Vasta kiinnittyneiden puutiaisten on osoitettu kuolevan 48 tunnin sisällä alkaen hoidon jälkeisestä ensimmäisestä viikosta aina 12 kuukauteen asti.

Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet kirput kuolevat 48 tunnin sisällä. Vasta kiinnittyneiden kirppujen on osoitettu kuolevan 24 tunnin sisällä alkaen hoidon jälkeisestä ensimmäisestä viikosta aina 12 kuukauteen asti.

Fluralaneerilla on voimakas teho puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta. Toisin sanoen sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeparasiitteihin.

Fluralaneeri estää voimakkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaattireseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriiniresistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset, punkit), syklodieeni- (puutiaiset, kirput, kärpäset), makrosyklinen laktoni- (kalatäit), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset), pyretroidi- (puutiaiset, punkit) tai karbamaatti- (punkit) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Eläinlääke säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Uudet koiraan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvien pienien fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteen nopean vaikutuksen, aikuisiin kirppuihin kohdistuvan pitkävaikutteisen tehon sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy systeemisesti pistoskohdasta ja sen mediaanimaksimipitoisuus (T_{max}) havaittiin päivänä 37 (vaihteluväli 30–72 päivää). Puoliintumisaika veressä vaihtelee 92 päivästä 170 päivään 6 kuukauden ikäisillä koiranpennuilla. Fluralaneerin pitkävaikutteisuus, hidas eliminaatio plasmasta ja tehokkaan metabolian puuttuminen varmistavat fluralaneerin tehon säilymisen annostelukertojen välillä. Fluralaneeri erittyy muuttumattomana ulosteisiin ja hyvin vähäisessä määrin virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 3 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi avaamattomana lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen säilytä alle 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity auki napsautettavalla alumiinisulkimella.

Jokainen pahvipakkaus sisältää 1, 2, 5 tai 10 fluralaneerikuiva-ainepulloa (2,51 g fluralaneeria per pullo) sekä vastaavan määrän liuotinpulloja (16 ml liuotinta per pullo) ja steriilejä 25 G:n ilmausneuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/158/032–035

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: <{PP kuukausi VVVV}>.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP kuukausi VVVV}>

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
2 purutablettia
4 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tabletti)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tablettia)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tablettia)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tabletti)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tablettia)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tablettia)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tabletti)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tablettia)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tablettia)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tabletti)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tablettia)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tablettia)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tabletti)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tablettia)
EU/2/13/158/015 (14000 mg, 4 tablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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)
fluralanerum

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

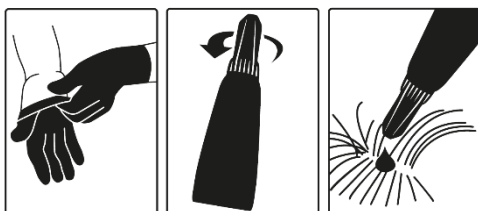
6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Vältä valmisteen joutumista iholle, suuhun ja/tai silmiin. Älä koske antopaikkaan ennen kuin lääketä ei näy antopaikassa.

Käytä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessä ja annosteltaessa. Lue pakkausselosteesta tarkemmat käyttöturvallisuustiedot

Korkki ei lähde irti.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

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

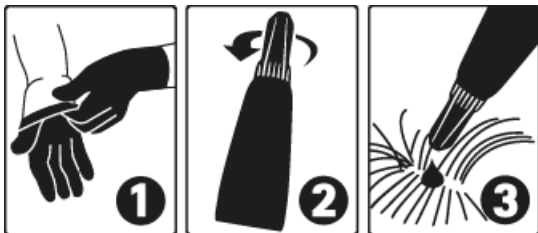
3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.



1. Pue suojakäsineet. 2. Kierrä korkki (korkkia ei voi irrottaa). 3. Annostele iholle.
Säilytä pipetti pussissa käyttöhetkeen saakka.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

fluralanerum 112,5 mg

fluralanerum 250 mg

fluralanerum 500 mg

fluralanerum 1000 mg

fluralanerum 1400 mg

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3.57 ml

5.0 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvalebaliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvalebaliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvalebaliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

fluralanerum 112,5 mg
fluralanerum 250 mg
fluralanerum 500 mg

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

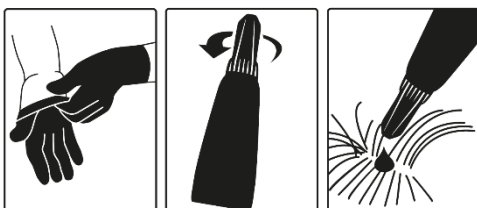
6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

Säilytä alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Vältä eläinlääkkeen joutumista iholle, suuhun ja/tai silmiin. Älä koske antopaikkaan ennen kuin lääketä ei näy antopaikassa.

Käytä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessä ja annosteltaessa. Lue pakkausselosteesta tarkemmat käyttöturvallisuustiedot.

Korkki ei lähde irti.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleluliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleluliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

fluralanerum 112,5 mg
fluralanerum 250 mg
fluralanerum 500 mg

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

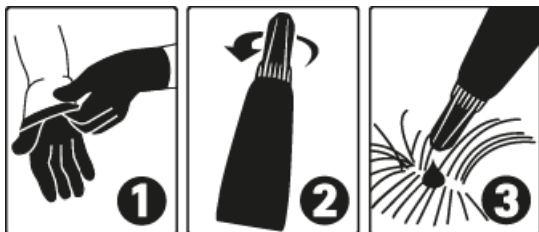
3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa



4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.



1. Pue suojakäsineet. 2. Kierrä korkki (korkkia ei voi irrottaa). 3. Annostele iholle. Säilytä pipetti pussissa käyttöhetken saakka.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pipetti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

fluralanerum 112,5 mg

fluralanerum 250 mg

fluralanerum 500 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto 150 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

fluralaneeri 150 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

1 kuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ilmausneula
2 kuiva-ainepulloa, 2 liuotinpulloa, 2 ilmausneulaa
5 kuiva-ainepulloa, 5 liuotinpulloa, 5 ilmausneulaa
10 kuiva-ainepulloa, 10 liuotinpulloa, 10 ilmausneulaa

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

{Seuraava kaavakuva painetaan pahvipakkauksen sisäpuolelle, eli se on nähtävissä vasta pakkauksen avaamisen jälkeen}



Pakkauksen mukana tulevaa ilmausneulaa ei ole tarkoitettu lääkkeen annosteluun.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu suspensio 3 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen säilytä alle 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/158/032 (1 x: kuiva-ainepullo, liuotin, ilmausneula)

EU/2/13/158/033 (2 x: kuiva-ainepulloa, liuotinta ja ilmausneulaa)

EU/2/13/158/034 (5 x: kuiva-ainepulloa, liuotinta ja ilmausneulaa)

EU/2/13/158/035 (10 x: kuiva-ainepulloa, liuotinta ja ilmausneulaa)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

QR-koodi mix.bravecto.com

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KUIVA-AINEPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

fluralaneeri 2,51 g

Käyttökuntoon saatettu injektioneste, suspensio: 150 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu suspensio 3 kuukauden kuluessa.

Hävitä viimeistään:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTINPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

16 ml

Käytä vain 15 ml liuotinta suspension käyttökuntoon saattamiseen. Hävitä loput.

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bravecto 112,5 mg purutabletit hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg purutabletit pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg purutabletit keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg purutabletit suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg purutabletit hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Bravecto-purutabletit	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)	112,5
pienille koirille (>4,5–10 kg)	250
keskikokoisille koirille (>10–20 kg)	500
suurille koirille (>20–40 kg)	1000
hyvin suurille koirille (>40–56 kg)	1400

Vaalean- tai tummanruskea purutabletti, jossa sileä tai hieman karhea pinta ja pyöreä muoto. Tabletin pinnassa voi olla marmorikuviointi, pilkkuja tai molemmat.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ja *Dermacentor variabilis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen koiranpuutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*) tappava vaikutus 8 viikon ajan
- pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes hexagonus*) tappava vaikutus, jonka on osoitettu alkavan seitsemäntenä päivänä valmisteen annosta ja kestävän 12 viikkoa.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) aiheuttaman demodikoosin hoito.

Syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoito.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen enintään 12 viikon ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Ctenocephalides felis -kirpun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen enintään 12 viikon ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi puutiais- ja kirppuvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen koirille, joilla on aiemmin todettu epilepsia.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen.

Yliherkkyysoireita ihmisillä on raportoitu.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa käsitellessäsi tätä eläinlääkettä.

Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä eläinlääkkeen annon jälkeen

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun tätä eläinlääkettä käytettiin samanaikaisesti muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Valmisteen turvallisuus on selvitetty siitoseläimillä, tiineillä ja imettäville koirilla käytettäessä jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia.

Valmisteen turvallisuus on selvitetty 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Tämä eläinlääke oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1 -/-), kun suositeltua annosta kolminkertaisesti suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavavaikutukset (kuten ruokahaluttomuus, kuolaaminen, ripuli ja oksentaminen) [#] .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Apatia; Lihasvapina, ataksia, kouristukset.

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa yhden painoluokan sisällä).

Koiran paino (kg)	Annosteltavan tabletin vahvuus ja määrä				
	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

Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan 2 tablettia yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

Purutablettia ei saa murtaa tai jakaa.
Anna eläinlääke koiralle ruokinnan yhteydessä.

Bravecto on purutabletti ja useimmat koirat ottavat sen mielellään. Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, voidaan tabletti antaa ruoan kanssa tai suoraan koiran suuhun. Koira tulee tarkkailla annon aikana, jotta voidaan varmistua, että koira on ottanut tabletin.

Hoito-ohjelma:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Eläinlääkettä tulee käyttää 12 viikon välein kirppujen optimaalisen häädön ja torjunnan varmistamiseksi. Puutiaisten optimaalisessa häädössä annosteluväli riippuu puutiaislajeista, ks. kohta ”Käyttöaiheet”.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) häätöön annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa hoitaa myös mahdolliset taustasairaudet.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* syyhypunkkitartunta) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Hoitava eläinlääkäri määrittää uusintahoidon tarpeen ja ajankohdan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieliöille. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/158/001–015

Pahvipakkaus, jossa on 1, 2 tai 4 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κόπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Ges m.b.H

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Itävalta

17. Lisätietoja

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Vaikutus alkaa 8 tunnin kuluessa kirppujen (*C. felis*) kiinnittymisestä ja 12 tunnin kuluessa puutiaisten kiinnittymisestä (*I. ricinus*). Akarisidinen teho *I. hexagonus* -puutiaista vastaan on osoitettu seitsemäntenä päivänä valmisteen annosta.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bravecto 112,5 mg paikallisvaleduliuos hyvin pienille koirille (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvaleduliuos pienille koirille (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvaleduliuos keskikokoisille koirille (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg paikallisvaleduliuos suurille koirille (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg paikallisvaleduliuos hyvin suurille koirille (>40–56 kg)

2. Koostumus

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.
Yksi annospipetti sisältää:

Bravecto paikallisvaleduliuos	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
hyvin pienille koirille 2–4,5 kg	0,4	112,5
pienille koirille >4,5–10 kg	0,89	250
keskikokoisille koirille >10–20 kg	1,79	500
suurille koirille >20–40 kg	3,57	1000
hyvin suurille koirille >40–56 kg	5,0	1400

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C.canis*) tappava vaikutus 12 viikon ajan
- välitön ja pitkäkestoinen puutiaisia (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) aiheuttaman demodikoosin hoito.

Syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Älä pese koiraa tai anna koiran mennä veteen uimaan kolmeen päivään käsittelyn jälkeen.

Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 8 viikon ikäisille koiranpennuille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä eläinlääke annetaan iholle; sitä ei pidä antaa suun kautta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmisteella käsitellystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisesti tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähdeistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdistusalue puhdistusaineella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettuja koiria ei saa päästää pintaveteen 48 tuntiin hoidon jälkeen vesieliöihin kohdistuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää siitoseläimille, tiineille ja imettäville koirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia, kun tätä eläinlääkettä käytettiin samanaikaisesti muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa

Yliannostus:

Valmisteen turvallisuus on selvitetty 8–9 viikon ikäisillä ja 2,0–3,6 kg painoisilla koiranpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Valmisteen turvallisuus on selvitetty siitoseläimillä, tiineillä ja imettävillä koirilla käytettäessä jopa kolminkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia.

Tämä eläinlääke oli hyvin siedetty collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1 -/-), kun suositeltua annosta kolminkertaisesti suurempi annos annettiin kerta-annoksena suun kautta

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktiot antokohdassa (kuten punoitus tai karvanlähtö) [#]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Apatia, ruokahaluttomuus Oksentaminen Lihasvapina, ataksia, kouristukset.

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 25–56 mg fluralaneeria/koiran paino kg:ssa).

Koiran paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä				
	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

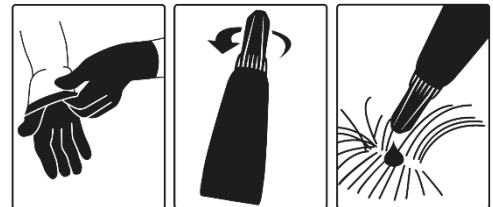
Koirille, jotka painavat yli 56 kg, annetaan kaksi pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten koiran todellista painoa vastaava annos.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

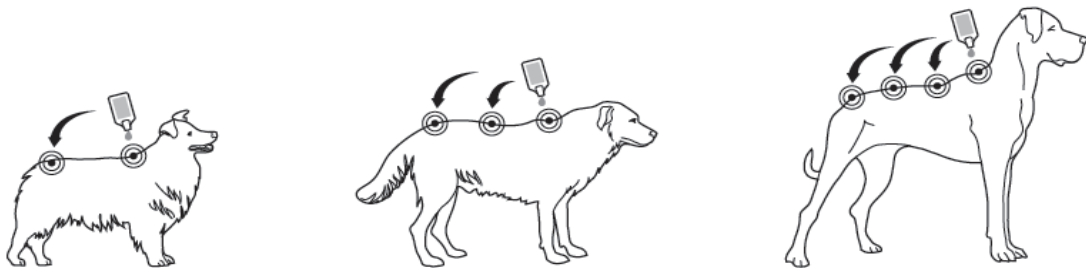
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Koiran tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Laita pipetin kärki pystysuoraan koiran ihoa vasten lapaluiden väliin.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan koiran iholle yhteen kohtaan (kun pipetin tilavuus on pieni) tai useampiin kohtiin koiran selkälinjaa pitkin lapaluiden välistä alkaen hännän tyveen saakka. Vältä annostelemasta enempää kuin 1 ml liuosta yhteen kohtaan, jotta valmistetta ei valu tai tipu pois koirasta.



Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet.

Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen hädön ja torjunnan varmistamiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää 12 viikon välein.

Sikaripunkin (*Demodex canis*) häätöön annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, on suositeltavaa hoitaa myös mahdolliset taustasairaudet.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis* -syyhypunkkitartunta) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Hoitava eläinlääkäri määrittää uusintahoidon tarpeen ja ajankohdan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

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

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κόπος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

SlovenijaTel: + 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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

17. Lisätietoja

Valmiste säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C.felis*) vastaan 8 tunnin kuluessa ja puutiaisia vastaan (*I.ricinus*) 12 tunnin kuluessa.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bravecto 112,5 mg paikallisvalemliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto 250 mg paikallisvalemliuos keskikokoisille kissoille (>2,8–6,25 kg)
Bravecto 500 mg paikallisvalemliuos suurille kissoille (>6,25–12,5 kg)

2. Koostumus

1 ml sisältää 280 mg fluralaneeria.
Yksi annospipetti sisältää:

Bravecto paikallisvalemliuos	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500

Kirkas, väritön tai keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito kissoilla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappava vaikutus 12 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Korvapunkin (*Otodectes cynotis*) aiheuttaman tartunnan hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle. Koska tietoja ei ole saatavilla, eläinlääkettä ei pidä käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille ja/tai alle 1,2 kg painaville kissoille.

Eläinlääkettä ei pidä käyttää useammin kuin 8 viikon välein, koska tiheämmän annosvälin turvallisuutta ei ole tutkittu.

Tämä eläinlääke annetaan iholle; sitä ei pidä antaa suun kautta.

Älä anna vastakäsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmisteeella käsitellystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle valmisteen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä.

Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Tiineys, imetys ja hedelmällisyys:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käytetään tiineille tai imettäville kissoille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariini johdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla

plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Laboratorio- ja kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu 9–13 viikon ikäisillä ja 0,9–1,9 kg painoisilla kissanpennuilla käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg, 279 mg ja 465 mg fluralaneeria / paino kg) kolmena annostelukertana käyttäen lyhempiä kuin suositeltuja annosvälejä (8 viikon välein).

Fluralaneeri oli hyvin siedetty kissoilla suun kautta annetuilla enimmäisannoksilla, lukuun ottamatta itsestään rajoittuvaa lisääntyntä syljen eritystä, yskimistä tai oksentelua annostelun jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktiot antokohdassa (kuten punoitus, kutina tai karvanlähtö) [#]
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lihavapina, Apatia, ruokahaluttomuus Oksentaminen, kuolaaminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristukset

[#] lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Bravecto annostellaan seuraavan taulukon mukaan (annos vastaa 40–94 mg fluralaneeria/kissan paino kg:ssa).

Kissan paino (kg)	Annosteltavien pipettien vahvuus ja määrä		
	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

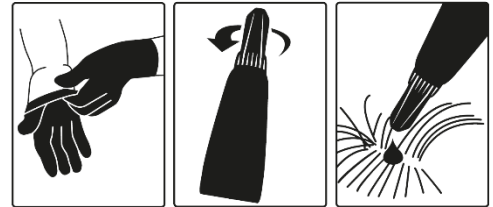
Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos.

Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

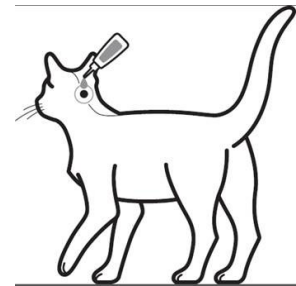
Antotapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Puutiaisten ja kirppujen optimaalisen hädön ja torjunnan varmistamiseksi eläinlääkettä tulisi käyttää 12 viikon välein.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon annetaan yksi kerta-annos eläinlääkettä. Jotkut eläimet voivat vaatia hoitoa myös toisella eläinlääkkeellä. Tämän vuoksi suositellaan eläinlääkärin tarkastusta 28 vuorokauden jälkeen hoidon aloituksesta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa olla vaarallista selkärangattomille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

ITel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Ranska

17. Lisätietoja

Valmiste vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Valmiste saavuttaa tehonsa kirppuja (*C. felis*) vastaan 12 tunnin kuluessa ja puutiaisia (*I. ricinus*) vastaan 48 tunnin kuluessa.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bravecto 150 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten koiralle

2. Koostumus

<u>Kuiva-ainepullo:</u>	<u>Liuotinpullo:</u>	<u>Käyttökuntoon saatettu suspensio:</u>
Yksi pullo sisältää: Vaikuttava aine: fluralaneeri 2,51 g	Yksi ml sisältää: Apuaineet: bentsyylialkoholi 22,3 mg	Yksi ml sisältää: Vaikuttava aine: fluralaneeri 150 mg Apuaineet: bentsyylialkoholi 20 mg
Valkoinen tai vaaleankeltainen kuiva-aine.	Kirkas tai läpikuultamaton viskoosi liuos.	Läpikuultamaton, valkoinen tai vaaleankeltainen ja hieman viskoosi suspensio.

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Puutiais- ja kirpputartuntojen hoito koiralla.

Tämä eläinlääke on systeemisesti vaikuttava insektisidinen ja akarisidinen aine, jolla on:

- välitön ja pitkäkestoinen kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) tappava vaikutus 12 kuukauden ajan,
- pitkäkestoinen *Ixodes ricinus* -, *Ixodes hexagonus* - ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaisia tappava vaikutus 12 kuukauden ajan alkaen kolmantena päivänä valmisteen annosta,
- pitkäkestoinen *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisia tappava vaikutus 12 kuukauden ajan alkaen neljäntenä päivänä valmisteen annosta.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välittämän *Babesia canis canis* -infektion riskin pienentäminen 12 kuukauden ajan alkaen kolmantena päivänä valmisteen annosta. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

Ctenocephalides felis -kirppun välittämän *Dipylidium caninum* -infektion riskin pienentäminen 12 kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora ja johtuu eläinlääkkeen aktiivisuudesta vektoria vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ulkoloisten täytyy kiinnittyä koiraan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien (mukaan lukien *Babesia canis canis* ja *D. caninum*) tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajien ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen (ottaen huomioon, että valmisteeseen vaikutus kestää 12 kuukautta).

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla ulkoloisten uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on aiemmin todettu epilepsia. Tästä syystä tätä eläinlääkettä on käytettävä varoen tällaisilla koirilla perustuen eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvion.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 6 kuukauden ikäisille koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ihmisillä on raportoitu fluralaneeriin tai bentsyylialkoholiin liittyviä yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia. Myös pistoskohdan reaktioita voi ilmetä. Tätä eläinlääkettä annosteltaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta lääkkeen antaja ei vahingossa injisoisi itseään ja ettei ihoaltistusta tapahtuisi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta ja sinulla ilmenee haittavaikutuksia, yliherkkyysoireita tai pistoskohdan reaktioita, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tätä eläinlääkettä saa annostella vain eläinlääkäri tai annostelun tulee tapahtua eläinlääkärin välittömässä valvonnassa.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käytä vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluralaneeri sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, kuten ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) tai kumariinijohdannainen varfariini. Fluralaneerin inkubointi oletetulla maksimikonsentraatiolla koiran plasmassa karprofeenin tai varfariinin kanssa ei vähentänyt fluralaneerin, karprofeenin tai varfariinin sitoutumista plasman proteiineihin.

Kliinisten kenttäkokeiden aikana ei havaittu yhteisvaikutuksia tämän eläinlääkkeen ja muiden yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden (mukaan lukien rokotteet) kanssa.

Yliannostus:

Kun fluralaneeria annosteltiin ihonalaisesti 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille kolmin- ja viisinkertainen määrä suositeltuun annokseen (15 mg fluralaneeria / paino kg) nähden joka neljäs kuukausi ja kaikkiaan 6 annosta (päivät 1, 120, 239, 358, 477 ja 596), ainoa hoitoon liittyvä löydös oli pistoskohdan turvotus, joka hävisi ajan myötä.

Vaikuttavana aineena toimiva fluralaneeri oli hyvin siedetty Collie-rotuisilla koirilla, joilla oli MDR1-geenimuunnos (MDR1-/-), kun annettiin kolminkertainen suositeltu enimmäisannos (168 mg/ paino kg) kerta-annoksena suun kautta. Koska systeeminen enimmäisaltistus fluralaneerille ihonalaisen annostelun jälkeen ei ole suurempi verrattuna suun kautta tapahtuvaan annosteluun, tämän ihonalaisesti injisoitavan eläinlääkkeen katsotaan olevan turvallinen MDR1(-/-) koirilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Turvotus pistoskohdassa ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Ruokahalun väheneminen, väsymys, verekkäät limakalvot
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Lihaspapina, ataksia (vaikeus koordinoita liikkeitä), kouristus

¹Tunnusteltavissa ja/tai näkyvissä olevia turvotuksia, ei tulehduksellisia, ei kivuliaita, ajan myötä itsestään paranevia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Annostelee 0,1 ml käyttökuntoon saatettua suspensiota painokiloa kohti (vastaten 15 mg fluralaneeria painokiloa kohti) ihon alle, esim. koiran lapaluiden väliin (dorso-skapulaarialue). Koira on punnittava annosteluhetkellä tarkan annoksen laskemiseksi.

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää annosteluohjeena:

Paino (kg)	Käyttökuntoon saatetun suspension määrä (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

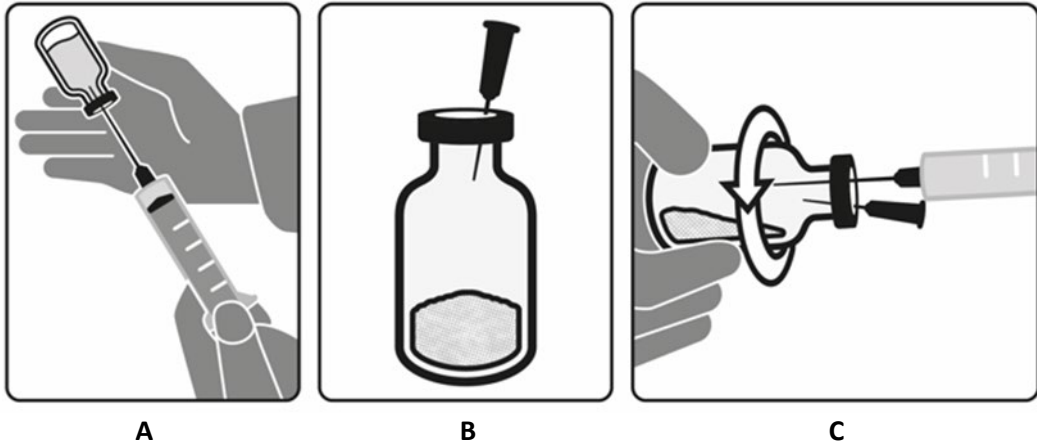
Laske annos vastaavalla tavalla koirille, jotka painavat alle 5 kg tai yli 60 kg.

9. Annostusohjeet

Suspension saattaminen käyttökuntoon ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Yksi pullo injektiokuiva-ainetta liuotetaan 15 ml:lla liuotinta. On suositeltavaa käyttää 18 G:n steriiliä siirtoneulaa ja steriiliä 20 ml:n ruiskua valmisteen käyttökuntoon saattamisessa.

1. Ravista fluralaneerikuiva-ainepulloa mahdollisten kuiva-ainekasaumien hajottamiseksi ennen valmisteen käyttökuntoon saattamista.
2. Kääntele liuotinpulloa ylösalaisin ainakin 3 kertaa, kunnes sen sisältö on silmin nähden tasaista.
3. Injektoi ensin enintään 14 ml ilmaa liuotinpulloon ja vedä sitten pullosta **15 ml** liuotinta (kuva A). **Pullossa on enemmän liuotinta kuin valmisteen käyttökuntoon saattamiseen tarvitaan.** Hävitä pullo ja sinne jäänyt ylimääräinen liuotin.
4. Lävistä fluralaneerikuiva-ainepullon tulppa 25 G:n ilmausneulalla (kuva B).
5. Siirrä 15 ml liuotinta hitaasti fluralaneerikuiva-ainetta sisältävään pulloon samalla, kun **kierität pulloa kädessäsi vaakatasossa**, siten, että kuiva-aine kostuu täysin (kuva C).



6. Kun liuotin on lisätty, poista ilmausneula ja liuottimen siirtoneula fluralaneerikuiva-ainepullostasi. Hävitä neulat.
7. Ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan, kunnes muodostuu täysin sekoittunut suspensio. Käyttökuntoon saatettu valmiste on läpikuultamaton, väriltään valkoinen tai vaaleankeltainen ja hieman viskoosi suspensio, jossa ei käytännössä näy kasaumia.
8. Lasipullon etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä viittaa sekoittamattoman kuiva-aineen kesto-aikaan. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen suspensio on hävitettävä 3 kuukauden kuluessa siitä päivästä, kun valmiste on saatettu käyttökuntoon. Kirjoita hävityspäivä lasipullon etikettiin.

Käyttökuntoon saatetun suspension annostelu koiralle:

1. Määritä annosteltava annos koiran painon perusteella.
2. Käytä steriiliä ruiskua ja steriiliä 18 G:n neulaa annosteluun.
3. Fluralaneerikuiva-aine erottuu suspensiosta sen seistessä paikallaan. Ravista käyttökuntoon saatettua pulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen jokaista käyttökertaa saadaksesi aikaan tasalaatuisen suspension.
4. Ilman injisointi pulloon ennen annostelua voi olla tarpeen.
5. Annos on annettava noin 5 minuutin kuluessa siitä, kun se on vedetty annosteluruiskuun. Näin voidaan varmistaa sekä suspension pysyminen tasalaatuisena että suspension tarkka annostelu.
6. Injisoivat valmiste ihonalaisesti, esim. lapaluiden väliin selän puolelle (dorso-skapulaarialue).

Älä lävistä käyttökuntoon saatettua liuosta sisältävän pullon tulppaa enempää kuin 20 kertaa. Saattaaksesi valmisteen uudelleen käyttökuntoon sen asettumisen jälkeen ravista pulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan, jotta saat tasalaatuisen suspension.

Hoito-ohjelma

Kirppu- ja puutiaistartuntojen osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammattilaisen neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Tällä eläinlääkkeellä hoito voidaan aloittaa mihin tahansa aikaan vuodesta ja hoitoa voidaan jatkaa keskeytyksettä. Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei avaamattomana vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri saattaa vahingoittaa vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/158/032–035

Jokainen pahvipakkaus sisältää 1, 2, 5 tai 10 fluralaneerikuiva-ainepulloa sekä vastaavan määrän liuotinpulloja ja steriilejä ilmausneuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κόπος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2–4, 26169 Friesoythe, Saksa

17. Lisätietoja

Eläinlääke säätelee koiran elinympäristön kirppupopulaatioita koiran elinalueella.

Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet *I. ricinus* - ja *D. reticulatus* -puutiaiset kuolevat 72 tunnin sisällä. Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet *R. sanguineus* -puutiaiset kuolevat 96 tunnin sisällä. Vasta kiinnittyneiden puutiaisten on osoitettu kuolevan 48 tunnin sisällä alkaen hoidon jälkeisestä ensimmäisestä viikosta aina 12 kuukauteen asti.

Koiraan jo ennen tämän eläinlääkkeen annostelua tarttuneet kirput kuolevat 48 tunnin sisällä. Vasta kiinnittyneiden kirppujen on osoitettu kuolevan 24 tunnin sisällä alkaen hoidon jälkeisestä ensimmäisestä viikosta aina 12 kuukauteen asti.

QR-koodi mix.bravecto.com