

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára (>2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25–12,5 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Fluralaner 280 mg/ml

Moxidectin 14 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

BRAVECTO PLUS rácsepegtető oldat	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
kistestű macskák számára 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
közepetestű macskák számára >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
nagytestű macskák számára >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Aceton	
Butil-hidroxi-toluén	1,07 mg/ml
Dietil-toluamid	
Dimetil-acetamid	
Glikofurol	

Rácsepegtető oldat (spot-on)

Áttetsző színtelen–sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsokkal vagy, bolhákkal, fülrühatkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívféreggel vagy tüdőféreggel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzések kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javasolt, ha egyidejű kezelés szükséges kullancsok vagy bolhák és egy vagy több egyéb célparazita ellen.

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást. A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri orsóféreggel (*Toxocara cati* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett és ivarérett férgek) és kampósféreggel (*Ancylostoma tubaeforme* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett és ivarérett férgek) való fertőzöttség gyógykezelésére.

Tizenkét hetes időközökkel történő ismételt alkalmazása esetén az állatgyógyászati készítmény folyamatosan megelőzi a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgességet (részleteket ld. a 3.9 szakaszban).

Az aelurostrongylózis megelőzésére (a klinikai betegségért felelős kifejlett *Aelurostrongylus abstrusus* megtelepedésének megakadályozásával).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kullancsoknak és a bolháknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) macskák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívférgekkel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy a 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelés megkezdődne.

A szívférgesség megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést a szúnyogokkal várható érintkezés előtt el kell végezni azoknak a macskáknak az esetében, amelyek csak átmenetileg tartózkodnak endémiás területen, és 12 hetes időközökkel addig kell folytatni, amíg az endémiás területről vissza nem térnek a fertőzésmentes területre. A kezelés és az endémiás területről való visszatérés közötti időszak nem haladhatja meg a 60 napot.

A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) vagy a *T. cati* és az *A. tubaeforme* okozta gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések gyógykezelése tekintetében a kezelés ismétlésének szükségességét és gyakoriságát, valamint a kezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia. Bizonyos körülmények között az azonos csoportba tartozó anthelmintikumok gyakori, ismételt alkalmazása esetén bármilyen hatástani csoportba tartozó antiparazitikummal szemben kialakulhat rezisztencia. A parazitaellenes kezelés a fertőzési kockázat teljes ideje alatt javasolt.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is bolhákkal, fülatkákkal vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Kerülni kell az állat gyakori úsztatását és samponozását, mert a készítmény hatékonyságának tartósságát ezekben az esetekben nem vizsgálták.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

Megfelelő adatok hiányában ennek az állatgyógyászati készítménynek az alkalmazása nem javasolt a 9 hetesnél fiatalabb kölykök és az 1,2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

Hímivarú tyénysmacskák kezelése nem javasolt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény maximálisan javasolt 93 mg/ttkg fluralaner + 4,65 mg/ttkg moxidektin adagjának szájon át történő felvétele a beadás után közvetlenül némi önmagától megszűnő enyhe nyálzást vagy egyes esetekben hányást okozott.

Fontos az állatgyógyászati készítményt a javasolt adagban alkalmazni, annak érdekében, hogy megelőzzük a lenyelését és lenyelését (ld. a 3.6 és 3.9 szakaszokat).

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Nem szabad engedni, hogy a kezelt állatok kezeletlen állatokkal kerüljenek érintkezésbe addig, amíg a kezelt terület meg nem szárad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor a készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos kesztyűt kell viselni:

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén a bőrhöz és a felületekhez kötődik. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, bizsergésről vagy zsibbadásról számolt be.

Ha megtörténik a bőrrel való érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolításához nem elegendő a szappanos vizes lemosás. Az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezés bekövetkezhethet a kezelt állattal való érintkezéskor is.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem lelhetőek fel. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban való elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető. Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk. Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani az állatgyógyászati készítményt annak érdekében, hogy gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (szőrhiány, bőrhámlás, kipirulás és viszketés) [#] .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Nehezített légzés (a kezelési hely megnyalása után), emelkedett légzésszám; Fokozott nyálzás, hányás, vérhányás, hasmenés; Bágyadtság, láz; Pupillatágulat.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság; Idegrendszeri tünetek (pl. remegés mozgászavar).

[#] Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes vagy laktáló állatokon, ezért az ilyen állatokon való alkalmazása nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklusos laktonokról, ideértve a moxidektint is, kimutatták, hogy a p-glikoprotein szubsztrátjai. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása idején olyan készítmények, amelyek egyidejű alkalmazása gátolhatja a p-glikoproteint (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítmény háromféle pipettaméretben kerül forgalomba. Az alábbi táblázat szerint kell meghatározni a macska testtömegének megfelelő pipettaméretet (amely megfelel a 40–94 mg fluralaner/ttkg és 2–4,7 mg moxidektin/ttkg adagnak):

A macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta
--------------------------	-------------------------

1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

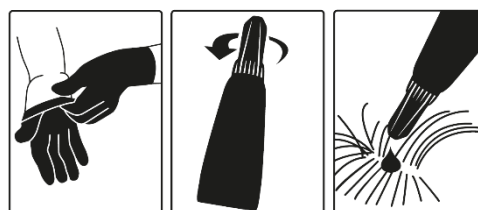
Egy súlycsoporton belül a teljes pipettatartalmat fel kell használni.

A 12,5 kg-nál nagyobb testtömegű macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

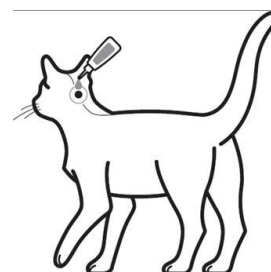
Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részén felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óra járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a záró gyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. Az állatgyógyászati készítményt legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Kezelési program

A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) fertőzés egyidejű gyógykezelése céljából egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. A kezelés után 28 nappal újabb állatorvosi vizsgálatot (például otoszkópiát) kell végezni az esetleges újr fertőződés miatti további kezelés szükségességének eldöntése céljából.

A további gyógykezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a kezelő állatorvosnak kell meghatározni.

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések elleni egyidejű gyógykezelés céljából az állatgyógyászati készítmény egy adagját kell alkalmazni. Az ismételt gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

Ahol szükséges, a macskák 12 hetes időközökkel újra kezelhetők.

A szívférgességre endémiás területen élő macskák, vagy azok a macskák, amelyek ilyen helyen jártak, kifejlett szívférgesekkel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a 3.4 szakaszban leírt tanácsokat figyelembe véve kell a kifejlett *D. immitis* jelenléte esetén a fertőzés megelőzését elvégezni.

A kezelés időpontjában az állatgyógyászati készítmény azok ellen a *D. immitis* (L3 és L4) lárvák ellen hatékony, amelyek a macskát a megelőző 30 napban fertőzték meg.

Az állatgyógyászati készítmény 60 napig hatékony az újonnan bekerülő *D. immitis* (L3) lárvák ellen. Ebből következően a szívférgesség elleni folyamatos védelem érdekében a macskákat 12 hetes időközökkel újra kell kezelni.

A klinikai aelurostrongylózisért felelős kifejlett tüdőférges megtelepedésének megakadályozása érdekében a macskákat 12 hetes időközönként újra kell kezelni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 9–13 hetes és 0,9–1,9 kg testtömegű kölyökmacskáknak az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin és 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin /tkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) külsőlegesen kezeltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52.

4.2 Farmakodinámia

Fluralaner

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a macskán lévő kullancsok (*Ixodes ricinus*), bolhák (*Ctenocephalides felis*) és fülrühatkák (*Otodectes cynotis*) ellen.

Az ölőhatás a kullancsok (*I. ricinus*) és a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetén a kezelés után 48 órán belül alakul ki.

A fluralaner kullancsok és bolhák elleni nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejtí ki, azaz szisztémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA-receptor és glutamát-receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és a legyek GABA-receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban az amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzo-fenil-ureákkal (kullancs) és piretroidokkal (kullancs) szembeni, gyakorlati körülmények között bizonyított rezisztencia a fluralaner hatását nem befolyásolta.

A készítmény hozzájárul a kezelt macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

A macskára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás miatt és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

Moxidektin

A moxidektin a nemadektin félszintetikus származéka, amely a makrociklikus laktonok milbemicin csoportjához tartozik (a másik csoportot az avermektinek képezik) és egy sor belső és külső parazita ellen – a fülrühatkát (*Otodectes cynotis* és tüdőférges (*Aelurostrongylus abstrusus*) is ideértve – parazitaölő hatása van. A moxidektinnek nincs számottevő hatása a bolhák és a kullancsok ellen. A moxidektinnek csak a *Dirofilaria immitis* lárváira (L3 és L4) van hatása, a kifejlett féreggel szemben nincs. A moxidektinnek a *Dirofilaria immitis* lárváira vonatkozó larvicid hatása a készítménnyel történt kezelés utáni 60 napig tart, továbbá kiterjed azokra a *D. immitis* lárvákra is, amelyek a gazdaállatot legfeljebb 30 nappal a kezelés előtt fertőzték meg.

A milbemicinek és az avermektinek közös hatásmechanizmusa a ligandum-függő kloridcsatornákhöz (glutamát-R és GABA-R) való kötődés. Ez a fonálférges és az ízeltlábúak ideg- és/vagy izomsejtjeinek membránját fokozottan átjárhatóvá teszi a kloridionok számára, ami hiperpolarizálódást, bénulást és a parazita elpusztulását eredményezi. A gerinctelenekre jellemző és az emlősökből hiányzó glutamát-vezérelt kloridcsatornákhöz való kötődést tartják az anthelmintikus és inszekticid hatás fő mechanizmusának.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner a külsőleges alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 3 és 21 nap között éri el maximális plazmakoncentrációját. A fluralaner lassan ürül ki a plazmából ($t_{1/2} = 15$ nap) és a bélsárral, valamint nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

A moxidektin a külsőleges alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 1 és 5 nap között éri el maximális plazmakoncentrációját. A moxidektin lassan ürül ki a plazmából ($t_{1/2} = 26$ nap) és a bélsárral, valamint nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

A fluralaner és a moxidektin farmakokinetikai tulajdonságait nem befolyásolja az egyidejű alkalmazás.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat: 2 év.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg és Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kinyitni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Laminált alumínium-/polipropilén-fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumíniumfólia tasakban.

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár védőkesztyű. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a moxidectin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/224/001-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. május 8.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25–12,5 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner	112,5 mg / moxidektin	5,6 mg
Fluralaner	250 mg / moxidektin	12,5 mg
Fluralaner	500 mg / moxidektin	25 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

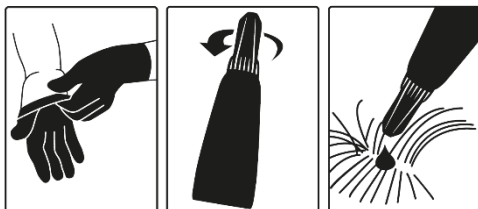
Rácsepegtető (spot-on) alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá a készítményhez.

Kerülni kell a bőrrel, a szájjal és/vagy a szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni. Az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor kesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

A sapka nem vehető le.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg, + 5,6 mg, 2 pipetta)
EU/2/18/224/003 (250 mg, + 12,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/004 (250 mg, + 12,5 mg, 2 pipetta)
EU/2/18/224/005 (500 mg, + 25 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/006 (500 mg, + 25 mg, 2 pipetta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára (>2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25–12,5 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Fluralaner	112,5 mg	/	moxidectin	5,6 mg
Fluralaner	250 mg	/	moxidectin	12,5 mg
Fluralaner	500 mg	/	moxidectin	25 mg

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

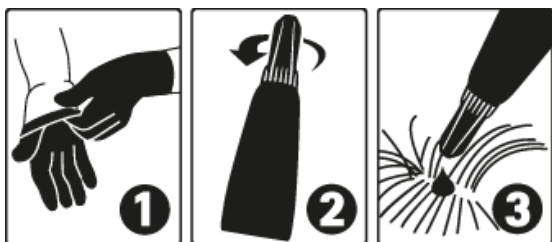
3. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto Plus



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Fluralaner	112,5 mg / moxidektin	5,6 mg
Fluralaner	250 mg / moxidektin	12,5 mg
Fluralaner	500 mg / moxidektin	25 mg

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25–12,5 kg)

2. Összetétel

Fluralaner 280 mg/ml
Moxidectin 14 mg/ml
Pipettánkénti tartalom:

BRAVECTO PLUS rácsepegtető oldat	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
kistestű macskák számára 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
középtestű macskák számára >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
nagytestű macskák számára >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Aceton	
Butil-hidroxi-toluén	1,07 mg/ml
Dietil-toluamid	
Dimetil-acetamid	
Glikofurol	

Rácsepegtető oldat (spot-on)
Áttetsző színtelen–sárga oldat.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Kullancsokkal vagy bolhákkal, fülrühakkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívféreggel vagy tüdőféreggel keverten fertőzött vagy ilyen fertőzések kockázatának kitett macskák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javasolt, ha egyidejű kezelés szükséges kullancsok vagy bolhák és egy vagy több egyéb célparazita ellen.

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére, biztosítva az azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást. A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri orsóféreggel (*Toxocara cati* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett és ivarérett férgek) és kampósféreggel (*Ancylostoma tubaeforme* L4 stádiumú lárvák, nem ivarérett és ivarérett férgek) való fertőzöttség gyógykezelésére.

Tizenkét hetes időközökkel történő ismételt alkalmazása esetén a készítmény folyamatosan megelőzi a *Dirofilaria immitis* okozta szívférgességet (részleteket ld. a 3.9 szakaszban).

Az aelurostrongylózis megelőzésére (a klinikai betegségért felelős kifejlett *Aelurostrongylus abstrusus* megtelepedésének megakadályozásával).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kullancsoknak és a bolháknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A szívférgesség szempontjából endémiás területen élő (vagy endémiás területre utaztatott) macskák fertőzöttek lehetnek kifejlett szívféreggel. A kifejlett *Dirofilaria immitis* ellen terápiás hatást nem állapítottak meg. Ezért a helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően javasolt, hogy a 6 hónapos vagy annál idősebb, olyan területen élő állatot, ahol a vektor fellelhető, meg kell vizsgálni a meglévő kifejlett szívféreg fertőzés szempontjából, mielőtt az állatgyógyászati készítménnyel a szívférgességet megelőző célú kezelés megkezdődne.

A szívférgesség megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést a szúnyogokkal várható érintkezés előtt el kell végezni azoknak a macskáknak az esetében, amelyek csak átmenetileg tartózkodnak endémiás területen, és 12 hetes időközökkel addig kell folytatni, amíg az endémiás területről vissza nem térnek a fertőzésmentes területre. A kezelés és az endémiás területről való visszatérés közötti időszak nem haladhatja meg a 60 napot.

A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) vagy a *T. cati* és az *A. tubaeforme* okozta gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések gyógykezelése tekintetében a kezelés ismétlésének szükségességét és gyakoriságát, valamint a kezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a készítmény használatát előíró állatorvosnak kell meghatároznia.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia. Bizonyos körülmények között az azonos csoportba tartozó anthelmintikumok gyakori, ismételt alkalmazása esetén bármilyen hatástani csoportba tartozó antiparazitikummal szemben kialakulhat rezisztencia. A parazitaellenes kezelés a fertőzési kockázat teljes ideje alatt javasolt.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is bolhák, fülatkák vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgékkel való újr fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Kerülni kell az állat gyakori úsztatását és samponozását, mert a készítmény hatékonyságának tartósságát ezekben az esetekben nem vizsgálták.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

Megfelelő adatok hiányában ennek az állatgyógyászati készítménynek az alkalmazása nem javasolt a 9 hetesnél fiatalabb kölykök és az 1,2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

Hímivarú tenyészcimák kezelése nem javasolt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag külsőlegesen szabad alkalmazni. Nem szabad szájon át alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény maximálisan javasolt 93 mg/ttkg fluralaner + 4,65 mg/ttkg moxidectin adagjának szájon át történő felvétele a beadás után közvetlenül némi önmagától megszűnő enyhe nyálzást vagy egyes esetekben hányást okozott.

Fontos a készítményt a javasoltak szerint alkalmazni annak érdekében, hogy megelőzzük az állatgyógyászati készítmény lenyelését és lenyelését (ld. 7. és 9. szakaszt).

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Nem szabad engedni, hogy a kezelt állatok kezeletlen állatokkal kerüljenek érintkezésbe addig, amíg a kezelt terület meg nem szárad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor a készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos kesztyűt kell viselni:

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén a bőrhöz és a felületekhez kötődik. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, bizsergésről vagy zsibbadásról számolt be.

Ha megtörténik a bőrrel érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolításához nem elegendő a szappanos vizes lemosás. Az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezés bekövetkezhet a kezelt állattal való érintkezéskor is.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem lelhetőek fel. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban való elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető. Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk. Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani az állatgyógyászati készítményt annak érdekében, hogy gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes vagy laktáló állatokon, ezért az ilyen állatokon való alkalmazása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A makrociklusos laktonokról, ideértve a moxidektint is, kimutatták, hogy a p-glikoprotein szubsztrátjai. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása idején olyan készítmények, amelyek egyidejű alkalmazása gátolhatja a p-glikoproteint (pl. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazhatók.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 9–13 hetes és 0,9–1,9 kg testtömegű kölyökmacskáknak az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin és 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek.

7. Mellékhatások

Macska

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (szőrhiány, bőrhámlás, kipirulás és viszketés) [#] .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Neheztett légzés (kezelési hely megnyalása után), emelkedett légzésszám; Fokozott nyálzás, hányás, vérhányás, hasmenés; Bágyadtság, láz; Pupillatágulat.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság; Idegrendszeri tünetek (pl. remegés mozgászavar).

[#] Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetési alkalmazásra.

A Bravecto Plus háromféle pipettaméretben kerül forgalomba. Az alábbi táblázat szerint kell meghatározni a macska testtömegének megfelelő pipettaméretet (amely megfelel a 40–94 mg fluralaner/ttkg és 2–4,7 mg moxidektin/ttkg adagnak):

A macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg rácsepegtető oldat középestestű macskák számára
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

Egy súlycsoporton belül a teljes pipettatartalmat fel kell használni.

A 12,5 kg-nál nagyobb testtömegű macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

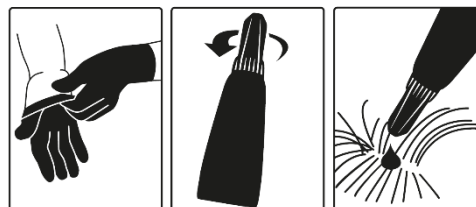
Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

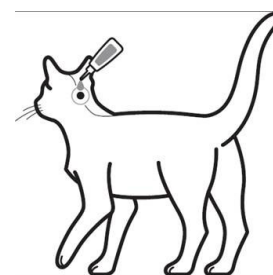
Rácsepegtetési alkalmazásra.

Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óra járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a záró gyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. Az állatgyógyászati készítményt legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Kezelési program

A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) fertőzés egyidejű gyógykezelése céljából egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. A kezelés után 28 nappal újabb állatorvosi vizsgálatot (például otoszkópiát) kell végezni az esetleges újrafertőződés miatti további kezelés szükségességének eldöntése céljából.

A további gyógykezelés formáját (egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény) a kezelő állatorvosnak kell meghatározni.

A *T. cati* és az *A. tubaeforme* gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések elleni egyidejű gyógykezelés céljából az állatgyógyászati készítmény egy adagját kell alkalmazni. Azismételt gyógykezelés szükségességét és a gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

Ahol szükséges, a macskák 12 hetes időközökkel újra kezelhetők.

A szívférgességre endémiás területen élő macskák, vagy azok a macskák, amelyek ilyen helyen jártak, kifejlett szívférgesekkel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a 6. szakaszban leírt tanácsokat figyelembe véve kell a kifejlett *D. immitis* jelenléte esetén a fertőzés megelőzését elvégezni.

A kezelés időpontjában az állatgyógyászati készítmény azok ellen a *D. immitis* (L3 és L4) lárvák ellen hatékony, amelyek a macskát a megelőző 30 napban fertőzték meg.

Az állatgyógyászati készítmény 60 napig hatékony az újonnan bekerülő *D. immitis* (L3) lárvák ellen. Ebből következően a szívférgesség elleni folyamatos védelem érdekében a macskákat 12 hetes időközökkel újra kell kezelni.

A klinikai aelurostrongylózisért felelős kifejlett tüdőférgek megtelepedésének megakadályozása érdekében a macskákat 12 hetes időközönként újra kell kezelni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson, az „EXP” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner és a moxidectin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/18/224/001-006

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár kesztyű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország

17. További információk

A készítmény hozzájárul a kezelt macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

Az ölőhatás a kullancsok (*I. ricinus*) és a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében a kezelés után 48 órán belül alakul ki.