

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare ml de soluție conține 280 mg fluralaner și 14 mg moxidectin.

Fiecare pipetă conține:

BRAVECTO PLUS soluție spot-on	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
pentru pisici mici 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
pentru pisici de talie medie >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
pentru pisici mari >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar>
Acetonă	
Butilhidroxitoluen	1.07mg/ml
Diethyltoluamidă (DEET)	
Dimetilacetamidă	
Glicofurol	

Soluție spot -on.

Soluție clară incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisicile cu sau în pericol de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici și acarieni auriculari , nematode gastrointestinale , viermi cardiaci sau viermi pulmonari. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează împotriva căpușelor sau puricilor și unul sau mai mulți dintre ceilalți paraziți țintă sunt indicați în același timp.

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de căpușe și de purici la pisici asigurând o activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze la gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expuse substanței active.

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

Pentru tratamentul infestațiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul infecțiilor cu viermi rotunzi intestinali (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati*) și viermi cârlig (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Ancylostoma tubaeforme*).

Atunci când este administrat în mod repetat la un interval de 12 săptămâni, produsul previne continuu boala viermilor cardiaci produsă de *Dirofilaria immitis* (vezi detalii la pct. 3.9).

Prevenirea aelurostrongilozei (prin prevenirea formării de *Aelurostrongylus abstrusus* adult responsabil de boala clinică).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Capușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise prin parazit nu poate fi exclus.

Pisicile din zonele endemice pentru viermii cardiaci (sau cele care au călătorit în zone endemice) pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. Nu s-a demonstrat nici un efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adultă. Prin urmare se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care locuiesc în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile existente cu viermi cardiaci adulți înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru prevenția bolii viermilor cardiaci..

Pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci la pisici care se află doar temporar în zone endemice produsul medicinal veterinar ar trebui să fie aplicat înainte de prima expunere preconizată la țânțari și ar trebui aplicarea continuată la interval de 12 săptămâni până la întoarcerea în zone non-endemice. Perioada dintre tratament și revenirea într-o zonă non-endemică nu ar trebui să depășească 60 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*) sau nematodele gastro-intestinale *T. cati* și *A. tubaeforme*, necesitatea și frecvența repetării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar curant.

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

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice poate să apară după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din acea clasă în circumstanțe specifice. Controlul paraziților este recomandat pe parcursul perioadei de risc potențial de infestare.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu purici, acarieni urechi sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Se va evita înotul sau spălutul cu șampon frecvent, deoarece menținerea eficacității produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Trebuie să se acorde atenție evitării contactului produsului cu ochii animalului.

Nu utilizați direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul pisicilor mai mici de 9 săptămâni și pisicilor mai mici de 1,2 kg greutate corporală.

Tratamentul animalelor de reproducție masculi nu este recomandat.

Acest produs medicinal veterinar este pentru uz topic și nu trebuie administrat pe cale orală.

Ingestia orală a produsului medicinal veterinar la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectină / kg greutate corporală a determinat o salivare autolimitată sau un singur episod de vomă imediat după administrare.

Este important să se aplice doza conform indicațiilor pentru a împiedica animalul să lingă și să înghită produsul medicinal veterinar (vedeți secțiunea 3.6 și 3.9).

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Nu permiteți animalelor tratate să vină în contact cu animalele netratate până când locul de aplicare nu este uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs medicinal veterinar, la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi grav.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și poate să adere de asemenea, pe suprafețe după scurgere.

Au fost raportate erupții cutanate, furnicături sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete. Contactul cu produsul medicinal veterinar poate avea loc la manipularea animalului tratat.

Asigurați-vă că locul de aplicare al animalului dvs. nu mai este vizibil înainte de a relua contactul cu locul de aplicare. Aceasta include mângâierea animalului și împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să devină uscat, dar va fi vizibil mai mult timp. Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar. Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu precauție.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oftalmică. În cazul contactului cu ochii se vor spăla imediat cu apă din abundență.

Acest produs medicinal veterinar este dăunător dacă este ingerat. Păstrați produsul medicinal veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat aruncată. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul de aplicare (alopecie, exfolieri ale pielii, înroșire și prurit) au fost frecvent observate în studiile clinice.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Dispneea după lingerea locului de aplicare, hipersalivația, vărsăturile, hematemeza, diareea, letargia, pirexie, tahipneea și midriaza au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice la scurt timp după administrare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anorexia, precum și manifestările neurologice, cum ar fi tremurături și ataxie, au fost raportate foarte rar după utilizarea acestui produs, pe baza experienței de siguranță după punerea pe piață.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației și de aceea utilizarea la astfel de animale nu este recomandată.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectin, s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina p. De aceea, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina p (de exemplu, ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) pot fi utilizate concomitent, numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc a medicului veterinar responsabil.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare spot-on.

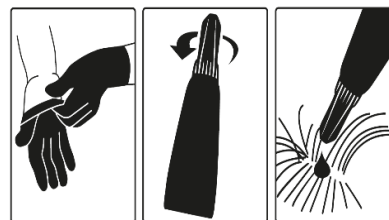
Produsul medicinal veterinar este disponibil în trei dimensiuni de pipetă. Tabelul următor definește mărimea pipetei care urmează să fie utilizată în funcție de greutatea corporală a pisicii (corespunzând unei doze de 40 - 94 mg fluralaner / kg greutate corporală și 2- 4.7 mg moxidectină / kg greutate corporală):

Greutatea pisicii (kg)	Dimensiunea pipetei de utilizat
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari

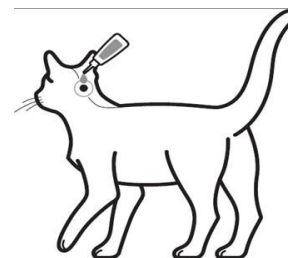
În cadrul fiecărui interval de greutate, trebuie utilizat conținutul unei pipete întregi. Pentru pisicile mai mari de 12.5 kg, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Pipetele trebuie să fie ținute de bază sau de partea rigidă superioară sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru a fi deschise. Capacul înșurubat trebuie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor de ceasornic, cu o întoarcere completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu este posibil să-l îndepărtați. Pipetele sunt deschise și gata de aplicare când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să fie în picioare sau întinsă cu spatele orizontal pentru a fi ușor de aplicat. Așezați vârful pipetei la baza craniului pisicii.



Pasul 3: Presați ușor pipeta și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat pe pisici de până la 6.25 kg greutate corporală într-un singur loc la baza craniului și în două locuri la baza craniului la pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.

Tratament:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs medicinal veterinar. Faceți examinare veterinară suplimentară (otoscopie) la 28 de zile după tratament pentru a determina dacă există o reinfestare care necesită un tratament suplimentar. Alegerea tratamentului suplimentar (monosubstanță sau produs combinat) trebuie determinată de către medicul veterinar care prescrie medicamentul.

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematozii gastrointestinali *T. cati* și *A. Tubaeforme* se va aplica o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența reluării tratamentului ar trebui să fie se bazeze pe recomandare profesională de specialitate și să țină seama de situația epidemiologică locală. Dacă este necesar, pisicile pot fi re-tratate la intervale de 12 săptămâni.

Pisicile din zone endemice pentru viermi cardiaci sau pisicile care au călătorit în zone endemice pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. De aceea, înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru prevenirea infecției concurente cu *D. immitis* adult, trebuie luată în considerare recomandarea din secțiunea 3.4.

În momentul tratamentului, produsul medicinal veterinar este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3 și L4), care au infectat pisica în ultimele 30 de zile.

Produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3) care apar timp de 60 de zile după tratament.

Prin urmare, pentru prevenirea continuă a bolii viermilor cardiaci pisicile trebuie să fie tratate din nou la intervale de 12 săptămâni.

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

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea topică la pisoi cu vârsta cuprinsă între 9-13 săptămâni și greutate corporală între 0.9-1.9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin și 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectină / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AB52.

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner

Fluralanerul este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*), puricilor (*Ctenocephalides felis*) și acarienilor auriculari (*Otodectes cynotis*) la pisică.

Debutul efectului (efectul de omorâre) pentru căpușe (*I. ricinus*) și purici (*C. felis*) este în termen de 48 de ore după tratament

Fluralaner are o eficiență mare împotriva căpușelor și puricilor prin expunere prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralanerul este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos artropod prin acțiunea antagonistă a canalelor cu situs de legare pentru clorură (receptorul GABA și receptorul glutamat).

În studiile moleculare țintă asupra receptorilor GABA de purici și muște, fluralanerul nu este afectat de rezistența dieldrinului.

În bio-testele in vitro, fluralanerul nu este afectat de rezistența demonstrată în teren împotriva amidinelor (căpușe), organofosfați (căpușe), ciclodienelor (căpușe, purici), fenilpirazoli (căpușe, purici), benzofenil uree (căpușe) și piretroide (căpușe) .

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în care au acces pisicile tratate.

Puricii nou apăruiți pe o pisică sunt uciși înainte de producerea ouălor viabile. Un studiu in vitro a demonstrat, de asemenea, cum concentrațiile foarte scăzute de fluralaner opresc producerea ouălor viabile de purici.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită declanșării rapide a acțiunii și a eficacității pe termen lung împotriva puricilor adulți de pe animal și absenței unei producții viabile de ouă.

Moxidectina

Moxidectina, un derivat semisintetic al nemadectinei, aparține grupului de milbemicină din cadrul lactonelor macrociclice (avermectinele fiind celălalt) și are activitate parazitocidă împotriva unei game de paraziți interni și externi, inclusiv râia auriculară (*Otodectes cynotis*). Moxidectina nu are eficacitate substanțială împotriva puricilor și căpușelor. Moxidectina este activă numai asupra larvelor (L3 și L4) de *Dirofilaria immitis* și nu asupra viermilor adulți. Efectul asupra larvelor de *Dirofilaria immitis* s-a demonstrat că durează o perioadă de peste 60 de zile după tratament cu produsul precum și asupra larvelor *D. immitis* care au infectat gazda cu până la 30 de zile înainte de tratament.

Milbemicinele și avermectinele au un mod comun de acțiune care se bazează pe legarea de canalele cu situs de legare pentru clorură (glutamat-R și GABA-R). Aceasta conduce la o permeabilitate crescută a membranelor nervilor nematodelor și a artropodului și/sau a celulelor musculare pentru ionii de clor și duce la hiperpolarizarea, paralizia și moartea paraziților. Legarea la canalele glutamate pentru ionii de clor, care sunt specifice nevertebratelor și nu există la mamifere, este considerată mecanismul principal pentru activitatea antihelmintică și insectocidă.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este ușor absorbit sistemic de la locul de administrare topică, atingând concentrații maxime în plasmă între 3 și 21 de zile după administrare. Fluralaner este eliminat lent din plasmă ($t_{1/2} = 15$ zile) și excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

Moxidectina este ușor absorbită sistemic din locul de administrare topică, atingând concentrații maxime în plasmă între 1 și 5 zile după administrare. Moxidectina este eliminată lent din plasmă ($t_{1/2} = 26$ zile) și excretată în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

Profilurile farmacocinetice ale fluralanerului și ale moxidectinei nu sunt afectate de administrarea concomitentă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg spot-on soluție: 2 ani

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg și 500 mg / 25 mg spot-on soluție: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Pipetele trebuie păstrate în plicuri pentru a preveni pierderea solventului sau absorbția de umiditate. Plicurile trebuie deschise chiar înainte de utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete de dozare fabricate din folie de aluminiu / polipropilenă închisă cu capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și ambalate într-u plic din folie de aluminiu laminată.

Fiecare cutie conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/224/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 08/05/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

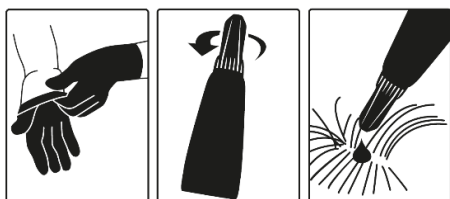
Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Păstrați produsul medicinal veterinar în plic până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la produs. Evitați contactul cu pielea, gura și/sau ochii. Nu atingeți locul aplicării până când acesta nu mai este vizibil.

Purtați mănuși atunci când manipulați și administrați acest produs medicinal veterinar. Citiți prospectul pentru informații complete despre siguranța utilizatorului.

Capacul nu este detașabil.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 pipetă)

EU/2/18/ 224 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 pipete)

EU/2/18/ /224 (250 mg + 12.5 mg, 1 pipetă)

EU/2/18224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pipete)

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

EU/218/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipete)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin
0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

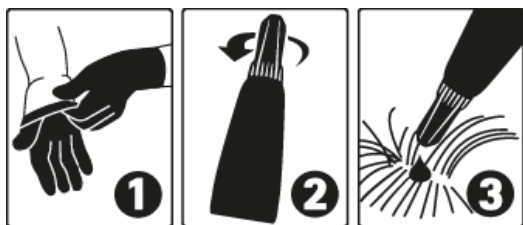
3. SPECII ȚINTĂ

Pisici



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare spot-on.



1. Puneți mânușile. 2. Rotiți capacul (nu poate fi detașat). 3. Aplicați pe piele.
Mențineți pipeta în plic până la utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

2. Compoziție

Substanțe active:

Fiecare ml de soluție conține 280 mg fluralaner și 14 mg moxidectin.

Fiecare pipeta conține:

BRAVECTO PLUS soluție spot-on	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
pentru pisici mici 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
pentru pisici de talie medie >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
pentru pisici mari >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar>
Acetonă	
Butilhidroxitoluen	1.07mg/ml
Diethyltoluamidă (DEET)	
Dimetilacetamidă	
Glicofurol	

Soluție spot -on.

Soluție clară incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru pisicile cu sau în pericol de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici și acarieni auriculari, nematode gastrointestinale, viermi cardiaci sau viermi pulmonari. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează împotriva căpușelor sau puricilor și unul sau mai mulți dintre ceilalți paraziți țintă sunt indicați în același timp.

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de căpușe și de purici la pisici asigurând o activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze la gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expuse substanței active.

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

Pentru tratamentul infestațiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul infecțiilor cu viermi rotunzi intestinali (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati*) și viermi cârlig (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Ancylostoma tubaeforme*).

Atunci când este administrat în mod repetat la un interval de 12 săptămâni, produsul previne continuu boala viermilor cardiaci produsă de *Dirofilaria immitis* (se vor vedea detalii în secțiunea 9).

Prevenirea aelurostrongilozei (prin prevenirea formării de *Aelurostrongylus abstrusus* adult responsabil de boala clinică).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Capușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise prin parazit nu poate fi exclus.

Pisicile din zonele endemice pentru viermii cardiaci (sau cele care au călătorit în zone endemice) pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. Nu s-a demonstrat nici un efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adultă. Prin urmare se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care locuiesc în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile existente cu viermi cardiaci adulți înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru prevenția bolii viermilor cardiaci.

Pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci la pisici care se află doar temporar în zone endemice produsul medicinal veterinar ar trebui să fie aplicat înainte de prima expunere preconizată la țânțari și ar trebui aplicarea continuată la interval de 12 săptămâni până la întoarcerea în zone non-endemice.. Perioada dintre tratament și revenirea într-o zonă non-endemică nu ar trebui să depășească 60 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*) sau nematodele gastro-intestinale *T. cati* și *A. tubaeforme*, necesitatea și frecvența repetării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar curant. Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a incarcaturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice poate să apară după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din acea clasă în circumstanțe specifice. Controlul paraziților este recomandat pe parcursul perioadei de risc potențial de infestare.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectie cu purici, acarieni urechi sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Evitați înotul frecvent sau șamponarea animalului deoarece menținerea eficacității produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la animale

Trebuie să se acorde atenție evitării contactului produsului cu ochii animalului.

Nu utilizați direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul pisicilor mai mici de 9 săptămâni și pisicilor mai mici de 1.2 kg greutate corporală.

Tratamentul animalelor de reproducție masculi nu este recomandat.

Acest produs medicinal veterinar este pentru uz topic și nu trebuie administrat pe cale orală.

Ingestia orală a produsului medicinal veterinar la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectină / kg greutate corporală a determinat o salivare autolimitată sau un singur episod de vomă imediat după administrare.

Este important să se aplice doza conform indicațiilor pentru a împiedica animalul să lingă și să înghită produsul (vedeți secțiunea 7 și 9).

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Nu permiteți animalelor tratate să vină în contact cu animalele netratate până când locul de aplicare nu este uscat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul cu produsul medicinal veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs medicinal veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar din următoarele motive:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi grav.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este aderent la piele și poate să adere de asemenea, pe suprafețe după scurgere.

Au fost raportate erupții cutanate, furnicături sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul medicinal veterinar vărsat pe degete.

Contactul cu produsul medicinal veterinar poate avea loc la manipularea animalului tratat.

Asigurați-vă că locul de aplicare al animalului dvs. nu mai este vizibil înainte de a relua contactul cu locul de aplicare. Aceasta include mângâierea animalului și împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să devină uscat, dar va fi vizibil mai mult timp. Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului medicinal veterinar. Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu precauție.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oftalmică. În cazul contactului cu ochii se vor spăla imediat cu apă din abundență.

Acest produs medicinal veterinar este dăunător dacă este ingerat. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produsul medicinal veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat aruncată. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul vărsării pe suprafețe ca de exemplu masă sau de podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Gestatie și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației și de aceea utilizarea la astfel de animale nu este recomandată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectin, s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina p. De aceea, în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, alte produse care pot inhiba glicoproteina p (de exemplu, ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamilpot) fi utilizate concomitent, numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc a medicului veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea topică la pisoi cu vârsta cuprinsă între 9-13 săptămâni și greutate corporală între 0.9-1.9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin și 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectin / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul de aplicare (alopecie, exfolieri ale pielii, înroșire și prurit) au fost frecvent observate în studiile clinice.
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Dispneea după lingerea locului de aplicare, hipersalivația, vărsăturile, hematemeza, diareea, letargia, pirexie, tahipneea și midriaza au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice la scurt timp după administrare.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anorexia, precum și manifestările neurologice, cum ar fi tremurături și ataxie, au fost raportate foarte rar după utilizarea acestui produs, pe baza experienței de siguranță după punerea pe piață.

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

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

Pentru utilizare spot-on.

Acest produs medicinal veterinar este disponibil în trei dimensiuni de pipetă. Tabelul următor definește mărimea pipetei care urmează să fie utilizată în funcție de greutatea corporală a pisicii

(corespunzând unei doze de 40 - 94 mg fluralaner / kg greutate corporală și 2- 4.7 mg moxidectină / kg greutate corporală):

Greutatea pisicii (kg)	Dimensiunea pipetei de utilizat
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari

În cadrul fiecărui interval de greutate, trebuie utilizat conținutul unei pipete întregi.

Pentru pisicile mai mari de 12.5 kg, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea corporală.

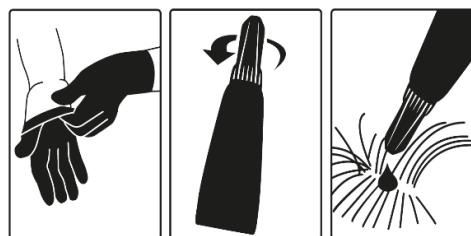
Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

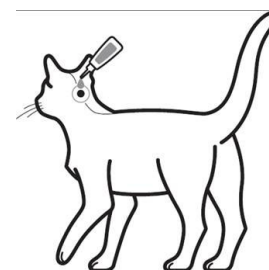
Utilizare spot-on.

Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mânușile. Pipetele trebuie să fie ținute de bază sau de partea rigidă superioară sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru a fi deschise. Capacul înșurubat trebuie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor de ceasornic, cu o întoarcere completă. **Capacul va rămâne pe pipetă; nu este posibil să-l îndepărtați.** Pipetele sunt deschise și gata de aplicare când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să fie în picioare sau întinsă cu spatele orizontal pentru a fi ușor de aplicat. Așezați vârful pipetei la baza craniului pisicii.



Pasul 3: Presați ușor pipeta și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul trebuie aplicat pe pisici de până la 6.25 kg greutate corporală într-un singur loc la baza craniului și în două locuri la baza craniului la pisici mai mari de 6.25 kg greutate corporală.

Tratament:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs medicinal veterinar. Faceți examinare veterinară suplimentară (otoscopie) la 28 de zile după tratament pentru a determina dacă există o reinfestare care necesită un tratament suplimentar. Alegerea tratamentului suplimentar (monosubstanță sau produs combinat) trebuie determinată de către medicul veterinar care prescrie tratamentul.

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematozii gastro-intestinali *T. cati* și *A. tubaeforme*, trebuie aplicată o singură doză de produs.

Necesitatea și frecvența retratării ar trebui să se bazeze pe recomandare de specialitate și ar trebui să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Dacă este necesar, pisicile pot fi re-tratate la intervale de 12 săptămâni.

Pisicile din zone endemice pentru viermi cardiaci sau pisicile care au călătorit în zone endemice pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. De aceea, înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru

prevenirea infecției concurente cu *D. immitis* adult, trebuie luată în considerare recomandarea din secțiunea 6.

În momentul tratamentului, produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3 și L4), care au infectat pisica în ultimele 30 de zile.

Produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3) care apar timp de 60 de zile după tratament.

Prin urmare, pentru prevenirea continuă a bolii viermilor cardiaci pisicile trebuie să fie tratate din nou la intervale de 12 săptămâni.

Pentru a preveni formarea viermilor pulmonari adulți responsabili de aelurostrongiloza clinică, pisicile trebuie să fie retratate la intervale de 12 săptămâni.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare. Pipetele trebuie păstrate în plicuri pentru a preveni pierderea solventului sau absorbția de umiditate. Plicurile trebuie deschise imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/18/224/001-006

Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși per pipetă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}>

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

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

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Italia
Tel: + 39 02 516861

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

17. Alte informații

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în care au acces pisicile tratate. Debutul efectului pentru căpușe (*I. ricinus*) și purici (*C. felis*) este în termen de 48 de ore după tratament.