

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2-2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8-6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25-12,5 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs ml šķīduma satur 280 mg fluralanera un 14 mg moksidektīna.

Katra pipete satur:

BRAVECTO PLUS šķīdums pilināšanai uz ādas	Pipetes tilpums (ml)	Fluralaners (mg)	Moksidektīns (mg)
maza auguma kaķiem 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
vidēja auguma kaķiem >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
liela auguma kaķiem >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Acetons	
Butilhidroksitoluols	1,07 mg/ml
Dietiltoluamīds	
Dimetilacetamīds	
Glikofurols	

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem ar jauktām parazitū invāzijām vai ar šādu invāziju risku, ko izraisījušas ērces vai blusas un ausu ērcītes, kuņģa-zarnu trakta nematodes, sirdstārpi vai plaušu tārpi. Veterināro zāļu lietošana ir indicēta tikai gadījumos, ja nepieciešama vienlaicīga ērcu vai blusu un viena vai vairāku citu mērķa parazitū iznīcināšana.

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un nepārtrauktu 12 nedēļu ilgu nāvējošu iedarbību uz blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*). Blusām un ērcēm jāpiesūcas saimniekam un jāuzsāk barošanās, lai saskartos ar aktīvo vielu.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas sastāvdaļu.

Invāziju ar ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*) ārstēšanai.

Invāziju ar zarnu apaļtārpiem (*Toxocara cati* kāpuriem 4. stadijā, nenobriedušām un pieaugušām formām) un cērmēm (*Ancylostoma tubaeforme* kāpuriem 4. stadijā, nenobriedušām un pieaugušām formām) ārstēšanai.

Lietojot atkārtoti ar 12 nedēļu intervālu, šīs veterinārās zāles ilgstoši darbojas profilaktiski pret *Dirofilaria immitis* izraisīto sirdstārpu slimību (papildu informāciju skatīt 3.9. apakšpunktā).

Aelurostrongilozes profilaksei (novēršot par klīnisko slimību atbildīgo *Aelurostrongylus abstrusus* pieaugušo formu invāziju).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ērcēm un blusām jāuzsāk barošana no saimnieka, lai tās saskartos ar fluralaneru, tāpēc nevar izslēgt parazītu pārnēsāto slimību pārnesšanas risku.

Kaķi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos rajonos (vai kaķi, kas ir ceļojuši uz endēmiskiem rajoniem), var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Terapeitiskā iedarbība pret *Dirofilaria immitis* pieaugušām formām nav noteikta. Tāpēc atbilstoši labai veterinārajai praksei ir ieteicams dzīvniekus, kas ir 6 mēnešus veci vai vecāki un kas dzīvo rajonos, kur sastopami slimības pārnēsātāji, pirms veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu profilaksei pārbaudīt uz sirdstārpu pieaugušo formu invāziju. Sirdstārpu slimības profilaksei kaķiem, kas īslaicīgi uzturas endēmiskajos rajonos, šīs veterinārās zāles uzpildināt pirms pirmās paredzamās saskares ar odiem un turpināt lietot ar 12 nedēļu intervālu līdz brīdim, kad kaķi atgriežas neendēmiskā rajonā. Periods starp ārstēšanu un atgriešanos no endēmiskā rajona nedrīkst pārsniegt 60 dienas.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) vai kuņģa-zarnu trakta nematožu *T. cati* un *A. tubaeforme* izraisītu invāziju gadījumā ārstēšanas nepieciešamība un atkārotas ārstēšanas biežums, kā arī zāļu izvēle (ārstēšana ar vienu aktīvo vielu vai kombinētām zālēm) jāizvērtē ārstējošajam veterinārārstam.

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana, kas atšķiras no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katru atsevišķa dzīvnieka parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, kas balstīts uz epidemioloģiskajām iezīmēm. Noteiktos apstākļos pēc biežas, atkārtotas kādas prettārpu līdzekļa grupas lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret šo prettārpu līdzekļu grupu. Iespējamā invāzijas perioda laikā ieteicams veikt parazītu kontroli.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tai pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas blusu, ausu ērcīšu vai kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošajām veterinārajām zālēm.

Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas, jo zāļu iedarbīgums šādos gadījumos nav pārbaudīts.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm.

Nelietot tieši uz bojātas ādas.

Tā kā nav pieejama informācija, nav ieteicams ārstēt kaķēnus, kas jaunāki par 9 nedēļām, vai kaķus, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,2 kg.

Nav ieteicams ārstēt vīriešu kārtas vaislas kaķus.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lokālai lietošanai un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu maksimālās ieteicamās devas 93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektīna/ kg ķermeņa svara iekšķīga lietošana dažiem dzīvniekiem izraisīja pārejošu siekalošanos un atsevišķiem dzīvniekiem vemšanu tūlīt pēc lietošanas.

Devu ir svarīgi uzpilināt atbilstoši norādījumiem, lai dzīvnieks nevarētu nolaižīt un norīt šīs veterinārās zāles (skatīt 3.6. un 3.9. apakšpunktos).

Neļaut dzīvniekiem, kuriem tikko uzpilinātas zāles, laižīt vienam otru.

Neļaut dzīvniekiem, kuriem tikko uzpilinātas zāles, kontaktēties ar neārstētiem dzīvniekiem, kamēr zāļu uzklāšanas vieta nav nožuvusi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un, tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar tām, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanā kopā ar šīm veterinārajām zālēm: ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai pret kādu no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās zāles.

Saskare ar šīm veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku.

Pārliedzināties, ka zāļu aplikācijas vieta uz dzīvnieka ādas vairs nav pamanāma, pirms aiztiekat aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un atrašanos vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta izzūst 48 stundu laikā, bet tā būs redzama ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt šo veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi skalot tās ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Līdz lietošanas brīdim veterinārās zāles uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai tām nevarētu piekļūt bērni. Izmantotā pipete nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu aizdegšanās avotu tuvumā. Ja zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (alopēcija uzklāšanas vietā, ādas lobīšanās, ādas apsārtums un uzklāšanas vietas nieze) [#] .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dispnoja (pēc uzklāšanas vietas laižīšanas), tahipnoja; Hipersalivācija, vemšana, asiņu vemšana, diareja; Letarģija, pireksija; Midriāze.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija; Neiroloģiski traucējumi (piem., trīce, ataksija).

vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatiet arī lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā, un tāpēc zāles nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, tai skaitā moksidektīns, ir p-glikoproteīnu substrāti. Tāpēc citas zāles, kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piem., ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi ar šīm veterinārajām zālēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Ir pieejamas trīs lielumu pipetes šo veterināro zāļu - šķīduma pilināšanai uz ādas. Turpmākajā tabulā norādīts pipetes izmērs, kāds jālieto atbilstoši kaķa ķermeņa svaram (atbilst 40-94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara un 2-4,7 mg moksidektīna/ kg ķermeņa svara).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes lielums
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
>6,25-12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

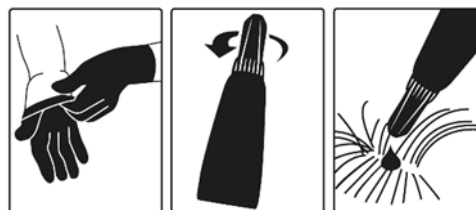
Katrā svara grupā jālieto viss vienas pipetes saturs.

Kaķiem, kuru svars ir lielāks par 12,5 kg, lietot divu pipešu kombināciju, kas vislabāk atbilst ķermeņa svaram.

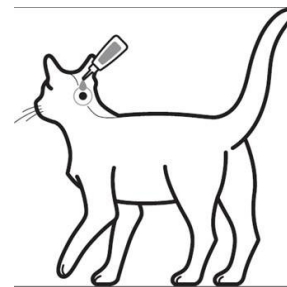
Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids

I. solis: tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimodus. Atverot pipeti, tā jātur aiz pamatnes vai aiz augšējās cietās daļas zem vāciņa vertikālā stāvoklī (ar galu uz augšu). Nenoņemamais, pagriežamais vāciņš jāpagriež vienu pilnu apgriezīgu pulksteņa rādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Vāciņš paliks piestiprināts pie pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava zāļu uzklāšanai tad, kad ir sajūtama aizsargslāņa pārplīšana.



2. solis: lai zāles varētu vieglāk uzklāt, kaķim jāstāv vai jāguļ tādā pozā, lai mugura atrastos horizontāli. Uzlieciet pipetes galu uz kaķa galvaskausa pamatnes.



3. solis: uzmanīgi saspiediet pipeti un uzklājiet visu tās saturu tieši uz kaķa ādas. Kaķiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 6,25 kg, šīs veterinārās zāles jāuzklāj vienā vietā uz galvaskausa pamatnes, bet kaķiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 6,25 kg – divās vietās uz galvaskausa pamatnes.

Ārstēšana

Lai vienlaikus ārstētu invāziju ar ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*), jāuzklāj vienreizēja šo veterināro zāļu deva. 28 dienas pēc ārstēšanas jāveic turpmāka veterinārā izmeklēšana (t.i., otoskopija), lai noteiktu, vai ir atkārtota invāzija, kam nepieciešama papildus ārstēšana. Papildus ārstēšanas veida izvēli (ārstēšanu ar vienu aktīvo vielu vai kombinētām zālēm) nosaka ārstējošais veterinārārsts.

Lai vienlaikus ārstētu invāziju ar kuņģa-zarnu trakta nematodēm *T. cati* un *A. tubaeforme*, jāuzklāj vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas ārstēšanas biežums un nepieciešamība ir jābalsta uz profesionāliem ieteikumiem, un jāņem vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu.

Ja nepieciešams, kaķus var atkārtoti ārstēt ik pēc 12 nedēļām.

Kaķi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos rajonos, vai kaķi, kas ir ceļojuši uz endēmiskiem rajoniem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc, lai vienlaikus veiktu invāziju *D. immitis* pieaugušām formām kontroli, pirms šo veterināro zāļu uzklāšanas jāņem vērā 3.4. apakšpunktā sniegtie ieteikumi.

Ārstēšanas laikā šīs veterinārās zāles ir efektīvas pret *D. immitis* kāpuriem (L3 un L4), kas ir invadējuši kaķi pirms 30 dienām. Šīs veterinārās zāles ir efektīvas pret atkārtotu invāziju ar *D. immitis* kāpuriem (L3) 60 dienas pēc ārstēšanas. Tāpēc pastāvīgai sirdstārpu slimības profilaksei kaķi ir atkārtoti jāārstē ik pēc 12 nedēļām.

Lai veiktu klīnisku aelustrongilozu izraisīto plaušu tārpu pieaugušu formu invāzijas profilaksi, kaķi ir atkārtoti jāārstē ik pēc 12 nedēļām.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Blakusparādības netika novērotas, lietojot zāles lokāli kaķēniem vecumā no 9-13 nedēļām ar ķermeņa svaru 0,9-1,9 kg trīs reizes ar mazākiem pārtraukumiem, nekā ieteikts (8 nedēļu pārtraukums), devās, kas līdz 5 reizēm pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (93 mg fluralaners + 4,65 mg moksidektīns, 279 mg fluralaners + 13,95 mg moksidektīns un 465 mg fluralaners + 23,25 mg moksidektīns/ kg ķermeņa svara).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QP54AB52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Kaķiem tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes ricinus*), blusām (*Ctenocephalides felis*) un ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*).

Iedarbība (nāvējoša iedarbība) pret ērcēm (*I. ricinus*) un blusām (*C. felis*) sākas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas.

Fluralaneram piemīt spēcīga iedarbība pret ērcēm un blusām, kad tās to uzņem barojoties, t.i., tam piemīt sistēmiska iedarbība uz mērķa parazītu grupām.

Fluralaners ir spēcīgs posmkāju nervu sistēmas atsevišķu daļu inhibitors, tam piemīt antagonistiska iedarbība uz ligandu atkarīgiem hlorīdu kanāliem (GABA receptori un glutamāta receptori).

Veicot molekulārus, mērķtiecīgus pētījumus ar insektu GABA receptoriem blusām un mušām, fluralaneram netika konstatēta rezistence pret dieldrīnu.

In vitro bioanalīžu pētījumos konstatēts, ka fluralaneru neietekmē pierādīta rezistence lauka apstākļos pret amidīniem (ērces), organiskajiem fosfātiem (ērces), ciklodīniem (ērces, blusas), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces) un piretroīdiem (ērces).

Šīs veterinārās zāles nodrošina apkārtējās vides blusu populāciju kontroli rajonos, kuriem var piekļūt ārstētie kaķi.

Uz kaķa tikko izšķīlušās blusas tiek iznīcinātas pirms dzīvotspējīgu olniņu veidošanās. *In vitro* pētījumā tika konstatēts arī fakts, ka ir nepieciešama ļoti zema fluralanera koncentrācija, lai blusas pārtrauktu dzīvotspējīgu olniņu dēšanu.

Blusas dzīves cikls tiek pārtraukts, jo zālēm ir ātrs iedarbības sākums un ilgstoša iedarbība uz pieaugušām blusām, kuras atrodas uz dzīvnieka, kā arī zāles nodrošina dzīvotspējīgu olniņu veidošanās pārtraukšanu.

Moksidektīns

Moksidektīns – pussintētisks nemadektīna atvasinājums, pieder makrociklisko laktonu milbemicīnu grupai (otra ir avermektīnu grupa), un tam piemīt paraziticīda iedarbība pret daudziem ectoparazītiem un endoparazītiem (tai skaitā ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*) un plaušu tārpiem (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moksidektīnam nepiemīt spēcīga iedarbība pret blusām un ērcēm. Moksidektīns ir aktīvs tikai pret *Dirofilaria immitis* kāpuriem (L3 un L4), bet ne pret pieaugušiem tārpiem. Pierādīts, ka iedarbība uz *Dirofilaria immitis* kāpuriem saglabājas 60 dienas pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm, un uz *D. immitis* kāpuriem, kas inficējuši saimniekorganismu līdz 30 dienām pirms ārstēšanas.

Milbemicīniem un avermektīniem ir vienāds darbības mehānisms – tie piesaistās ligandu atkarīgajiem hlorīdu kanāliem (glutamāta receptori un GABA receptori). Tas palielina nematožu un posmkāju nervu un/vai muskuļu šūnu membrānu caurlaidību attiecībā pret hlorīdu joniem un izraisa hiperpolarizāciju, paralīzi un parazītu nāvi. Uzskata, ka galvenais mehānisms, kas nodrošina prettārpu un insekticīdo iedarbību, ir piesaistīšanās no glutamāta atkarīgajiem hlorīdu kanāliem, kas ir specifiski bezmugurkaulniekiem un neeksistē zīdītājiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fluralaners viegli absorbējas sistēmiski no tā uzklāšanas vietas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā no 3 līdz 21 dienai pēc lietošanas. Fluralaners no plazmas eliminējas lēni ($t_{1/2} = 15$ dienas), tas izdalās ar fekālijām un ļoti nelielā daudzumā ar urīnu.

Moksidektīns viegli absorbējas sistēmiski no lokālās uzklāšanas vietas, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot no 1 līdz 5 dienās pēc lietošanas. Moksidektīns no plazmas eliminējas lēni ($t_{1/2} = 26$ dienas), tas izdalās ar fekālijām un ļoti nelielā daudzumā ar urīnu.

Lietojot fluralaneru un moksidektīnu vienlaicīgi, to farmakokinētiskās īpašības nemainās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Bravecto Plus 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas: 2 gadi.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg un 500 mg / 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā paciņās, lai nepieļautu šķīdinātāja izgarošanu vai mitruma uzkrāšanos. Paciņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete, kas izgatavota no laminētas alumīnija/polipropilēna folijas, noslēgta ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vāciņu un iepakota laminētas alumīnija folijas paciņā.

Vienā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners and moksidektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/18/224/001-006

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/05/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2-2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8-6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25-12,5 kg)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

112,5 mg fluralaners / 5,6 mg moksidektīns
250 mg fluralaners / 12,5 mg moksidektīns
500 mg fluralaners / 25 mg moksidektīns

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

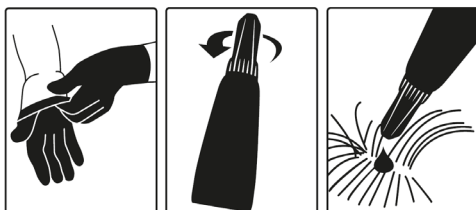
Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Līdz lietošanas brīdim šīs veterinārās zāles uzglabāt paciņā, lai tām nevarētu piekļūt bērni.
Izvairīties no saskares ar ādu, muti un/vai acīm. Nepieskarties aplikācijas vietai, kamēr tā nav kļuvusi neredzama.

Rīkojoties un ievadot šīs veterinārās zāles, valkāt cimdus. Pilnīgu informāciju par drošību skatīt lietošanas instrukcijā.

Vāciņš nav noņemams.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2-2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8-6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25-12,5 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

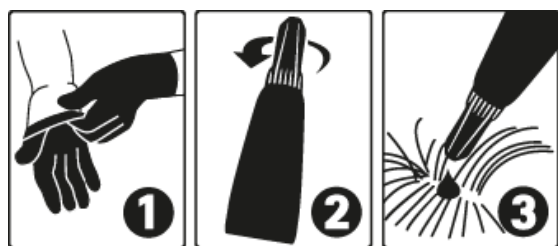
3. MĒRĶSUGAS

Kaķi



4. LIETOŠANAS VEIDSI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Uzpilināšanai.



1. Uzvilkt cimdus. 2. Pagriezt vāciņu (vāciņš nav noņemams). 3. Uzklāt uz ādas.
Pipeti līdz lietošanai uzglabāt paciņā.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto Plus



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2-2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8-6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25-12,5 kg)

2. Sastāvs

Aktīvās vielas:

Katrs ml šķīduma satur 280 mg fluralanera (*fluralaner*) un 14 mg moksidektīna (*moxidectin*).
Katra pipete satur:

BRAVECTO PLUS šķīdums pilināšanai uz ādas	Pipetes tilpums (ml)	Fluralaners (mg)	Moksidektīns (mg)
maza auguma kaķiem 1,2-2,8kg	0,4	112,5	5,6
vidēja auguma kaķiem >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
liela auguma kaķiem >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Acetons	
Butilhidroksitoluols	1,07 mg/ml
Dietiltoluamīds	
Dimetilacetamīds	
Glikofurols	

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem ar jauktām parazītu invāzijām vai ar šādu invāziju risku, ko izraisījušas ērces vai blusas un ausu ērcītes, kuņģa-zarnu trakta nematodes, sirdstārpi vai plaušu tārpi. Veterināro zāļu lietošana ir indicēta tikai gadījumos, ja nepieciešama vienlaicīga ērcu vai blusu un viena vai vairāku citu mērķa parazītu iznīcināšana.

Ērcu un blusu invāziju ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un nepārtrauktu 12 nedēļu ilgu nāvējošu iedarbību uz blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*).

Blusām un ērcēm jāpiesūcas saimniekam un jāuzsāk barošanās, lai saskartos ar aktīvo vielu.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas sastāvdaļu.

Invāziju ar ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*) ārstēšanai.

Invāziju ar zarnu apaļtārpiem (*Toxocara cati* kāpuriem 4. stadijā, nenobriedušām un pieaugušām formām) un cērmēm (*Ancylostoma tubaeforme* kāpuriem 4. stadijā, nenobriedušām un pieaugušām formām) ārstēšanai.

Lietojot atkārtoti ar 12 nedēļu intervālu, šīs veterinārās zāles ilgstoši darbojas profilaktiski pret *Dirofilaria immitis* izraisīto sirdstārpu slimību (papildu informāciju skatīt 9. punktā).

Aelurostrongilozes profilaksei (novēršot par klīnisko slimību atbildīgo *Aelurostrongylus abstrusus* pieaugušo formu invāziju).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ērcēm un blusām jāuzsāk barošana no saimnieka, lai tās saskartos ar fluralaneru, tāpēc nevar izslēgt parazītu pārnēsāto slimību pārnesšanas risku.

Kaķi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos rajonos (vai kaķi, kas ir ceļojuši uz endēmiskiem rajoniem), var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Terapeitiskā iedarbība pret *Dirofilaria immitis* pieaugušām formām nav noteikta. Tāpēc atbilstoši labai veterinārajai praksei ir ieteicams dzīvniekus, kas ir 6 mēnešus veci vai vecāki un kas dzīvo rajonos, kur sastopami slimības pārnēsātāji, pirms veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu profilaksei pārbaudīt uz sirdstārpu pieaugušo formu invāziju. Sirdstārpu slimības profilaksei kaķiem, kas īslaicīgi uzturas endēmiskajos rajonos, šīs veterinārās zāles uzpilināt pirms pirmās paredzamās saskares ar odiem un turpināt lietot ar 12 nedēļu intervālu līdz brīdim, kad kaķi atgriežas neendēmiskā rajonā. Periods starp ārstēšanu un atgriešanos no endēmiskā rajona nedrīkst pārsniegt 60 dienas.

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) un kuņģa-zarnu trakta nematožu *T. cati* un *A. tubaeforme* izraisītu invāziju gadījumā ārstēšanas nepieciešamība un atkārotas ārstēšanas biežums, kā arī zāļu izvēle (ārstēšana ar vienu aktīvo vielu vai kombinētām zālēm) jāizvērtē ārstējošajam veterinārārstam.

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana, kas atšķiras no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, kas balstīts uz epidemioloģiskajām iezīmēm. Noteiktos apstākļos pēc biežas, atkārtotas kādas prettārpu līdzekļu grupas lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret šo prettārpu līdzekļu grupu. Iespējamā invāzijas perioda laikā ieteicams veikt parazītu kontroli.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tai pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas blusu, ausu ērcīšu vai kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošajām veterinārajām zālēm.

Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas, jo zāļu iedarbīgums šādos gadījumos nav pārbaudīts.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm.

Nelietot tieši uz bojātas ādas.

Tā kā nav pieejama informācija, nav ieteicams ārstēt kaķēnus, kas jaunāki par 9 nedēļām, vai kaķus, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,2 kg.

Nav ieteicams ārstēt vīriešu kārtas vaislas kaķus.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lokālai lietošanai un tās nedrīkst lietot iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu maksimālās ieteicamās devas 93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektīna/kg ķermeņa svara iekšķīga lietošana dažiem dzīvniekiem izraisīja pārejošu siekalošanos un atsevišķiem dzīvniekiem vemšanu tūlīt pēc lietošanas.

Devu ir svarīgi uzpilināt atbilstoši norādījumiem, lai dzīvnieks nevarētu nolaizīt un norīt šīs veterinārās zāles (skatīt 7. un 9. punktā).

Neļaut dzīvniekiem, kuriem tikko uzpilinātas zāles, laizīt vienam otru.

Neļaut dzīvniekiem, kuriem tikko uzpilinātas zāles, kontaktēties ar neārstētiem dzīvniekiem, kamēr zāļu uzklāšanas vieta nav nožuvusi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un, tālāk minēto iemeslu dēļ, rīkojoties ar tām, lietot vienreizlietojamus aizsargcimdus, kas pieejami pārdošanā kopā ar šīm veterinārajām zālēm: ir ziņots, ka nelielam cilvēku skaitam novērotas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fluralaneru vai pret kādu no palīgvielām, jāizvairās no jebkādas saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izšļakstoties pielīp pie ādas un var pielipt arī pie virsmām. Pēc saskares ar ādu nelielam skaitam cilvēku ir ziņots par izsitumiem uz ādas, tirpšanu vai nejutīgumu.

Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Dažos gadījumos ziepes un ūdens nav pietiekami, lai noņemtu uz pirkstiem izlietās šīs veterinārās zāles.

Saskare ar šīm veterinārajām zālēm var rasties arī rīkojoties ar ārstēto dzīvnieku.

Pārliecinieties, ka zāļu aplikācijas vieta uz dzīvnieka ādas vairs nav pamanāma, pirms aiztiekat aplikācijas vietu. Tas ietver dzīvnieka glaudīšanu un atrašanos vienā gultā ar dzīvnieku. Aplikācijas vieta izzūst 48 stundu laikā, bet tā būs redzama ilgāk.

Ja rodas ādas reakcijas, konsultēties ar ārstu un uzrādīt šo veterināro zāļu iepakojumu.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju, piemēram, pret citām šāda tipa veterinārajām zālēm, ar piesardzību jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētiem dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi skalot tās ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles ir kaitīgas, ja tiek norītas. Līdz lietošanas brīdim šīs veterinārās zāles uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai tām nevarētu piekļūt bērni. Izmantotā pipete nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārajās zāles ir viegli uzliesmojošas. Neuzglabāt karstuma avotu, dzirksteļu, atklātas liesmas vai citu aizdegšanās avotu tuvumā. Ja zāles izlīst, piemēram, uz galda vai grīdas, uzslaucīt zāļu atliekas ar papīra salveti un mazgāt šo vietu ar mazgāšanas līdzekli.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā, un tāpēc zāles nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pierādīts, ka makrocikliskie laktoni, tai skaitā moksidektīns, ir p-glikoproteīnu substrāti. Tāpēc citas zāles, kas var inhibēt p-glikoproteīnu (piem., ciklosporīns, ketokonazols, spinosads, verapamils), vienlaicīgi ar šīm veterinārajām zālēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Blakusparādības netika novērotas, lietojot zāles lokāli kaķēniem vecumā no 9-13 nedēļām ar ķermeņa svaru 0,9-1,9 kg trīs reizes ar mazākiem pārtraukumiem, nekā ieteikts (8 nedēļu pārtraukums), devās, kas līdz 5 reizēm pārsniedza maksimālo ieteicamo devu (93 mg fluralaners + 4,65 mg moksidektīns, 279 mg fluralaners + 13,95 mg moksidektīns un 465 mg fluralaners + 23,25 mg moksidektīns/kg ķermeņa svara).

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas reakcijas uzklāšanas vietā (alopēcija uzklāšanas vietā, ādas lobīšanās, ādas apsārtums un uzklāšanas vietas nieze) [#] .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Dispnoja (pēc uzklāšanas vietas laizīšanas), tahipnoja; Hipersalivācija, vemšana, asiņu vemšana, diareja; Letarģija, pireksija; Midriāze.
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija; Neiroloģiski traucējumi (piem., trīce, ataksija).

[#] vieglas un pārejošas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {nacionālās sistēmas detaļas}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Ir pieejamas trīs lielumu šo veterināro zāļu - šķīduma pilināšanai uz ādas pipetes. Turpmākajā tabulā norādīts pipetes izmērs, kāds jālieto atbilstoši kaķa ķermeņa svaram (atbilst 40-94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara un 2-4,7 mg moksidektīna /kg ķermeņa svara).

Kaķa svars (kg)	Lietojamās pipetes lielums
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
>6,25-12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

Katrā svara grupā jālieto viss vienas pipetes saturs.

Kaķiem, kuru svars ir lielāks nekā 12,5 kg, lietot divu pipešu kombināciju, kas vislabāk atbilst ķermeņa svaram.

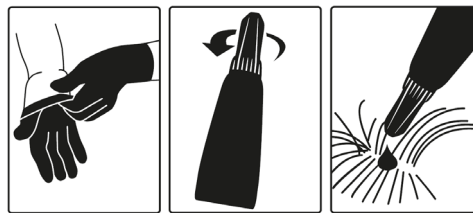
Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Uzpilināšanai.

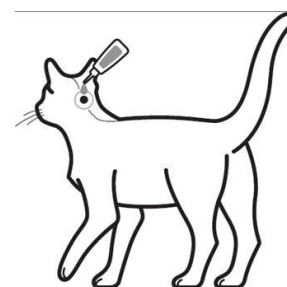
Lietošanas veids

1. solis: tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Uzvelciet cimdus. Atverot pipeti, tā jātur aiz pamatnes vai aiz augšējās cietās daļas zem vāciņa vertikālā stāvoklī (ar galu uz augšu). Nenoņemamais, pagriežamais vāciņš jāpagriež vienu pilnu apgriezīgu pulksteņa rādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam. Vāciņš paliks piestiprināts pie pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava zāļu uzklāšanai tad, kad ir sajūtama aizsargslāņa pārplīšana.



2. solis: lai zāles varētu vieglāk uzklāt, kaķim jāstāv vai jāguļ tādā pozā, lai mugura atrastos horizontāli. Uzlieciet pipetes galu uz kaķa galvaskausa pamatnes.

3. solis: uzmanīgi saspiediet pipeti un uzklājiet visu tās saturu tieši uz kaķa ādas. Kaķiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 6,25 kg, šīs veterinārās zāles jāuzklāj vienā vietā uz galvaskausa pamatnes, bet kaķiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 6,25 kg – divās vietās uz galvaskausa pamatnes.



Ārstēšana

Lai vienlaikus ārstētu invāziju ar ausu ērcītēm (*Otodectes cynotis*), jāuzklāj vienreizēja šo veterināro zāļu deva. 28 dienas pēc ārstēšanas jāveic veterinārā izmeklēšana (t.i., otoskopija), lai noteiktu, vai ir atkārtota invāzija, kam nepieciešama papildus ārstēšana. Papildus ārstēšanas veida izvēli (ārstēšanu ar vienu aktīvo vielu vai kombinētām zālēm) nosaka ārstējošais veterinārārsts.

Lai vienlaikus ārstētu invāziju ar kuņģa-zarnu trakta nematodēm *T. cati* un *A. tubaeforme*, jāuzklāj vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas ārstēšanas biežums un nepieciešamība ir jābalsta uz profesionāliem ieteikumiem, un jāņem vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīvesveidu. Ja nepieciešams, kaķus var atkārtoti ārstēt ik pēc 12 nedēļām.

Kaķi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos rajonos, vai kaķi, kas ir ceļojuši uz endēmiskiem rajoniem, var būt invadēti ar sirdstārpu pieaugušām formām. Tāpēc, lai vienlaikus veiktu invāziju ar *D. immitis* pieaugušām formām kontroli, pirms šo veterināro zāļu uzklāšanas jāņem vērā 6. punktā sniegtie ieteikumi.

Ārstēšanas laikā šīs zāles ir efektīvas pret *D. immitis* kāpuriem (L3 un L4), kas ir invadējuši kaķi pirms 30 dienām. Šīs veterinārās zāles ir efektīvas pret atkārtotu invāziju ar *D. immitis* kāpuriem (L3) 60 dienas pēc ārstēšanas. Tāpēc pastāvīgai sirdstārpu slimības profilaksei kaķi ir atkārtoti jāārstē ik pēc 12 nedēļām.

Lai veiktu klīnisku aelustrongilozi izraisīto plaušu tārpu pieaugušo formu invāzijas profilaksi, kaķi ir atkārtoti jāārstē ik pēc 12 nedēļām.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes uzglabāt paciņā, lai nepieļautu šķīdinātāja izgarošanu vai mitruma uzkrāšanos. Paciņas atvērt tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fluralaners and moksidektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/18/224/001-006

Vienā kartona kastītē ir 1 vai 2 pipetes un cimdu pāris katrai pipetei.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

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

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

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francija

17. Cita informācija

Zāles nodrošina apkārtējās vides blusu populāciju kontroli rajonos, kuriem var piekļūt ārstētie kaķi. Iedarbība (nāvējoša iedarbība) pret ērcēm (*I. ricinus*) un blusām (*C. felis*) sākas 48 stundu laikā pēc ārstēšanas.