

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto Plus 112,5 mg/ 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg/ 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg/ 25 mg спот-он разтвор за големи котки (> 6,25 – 12,5 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всеки ml от разтвора съдържа 280 mg fluralaner и 14 mg moxidectin.

Всяка пипета предоставя:

BRAVECTO PLUS спот-он разтвор	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
за малки котки 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
за средно големи котки > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
за големи котки > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1,07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
GlycofuroI	

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За котки, които са опаразитени или са изложени на риск от смесено опаразитяване с кърлежи или бълхи и ушни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария или белодробни нематоди. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан за употреба срещу бълхи и кърлежи и в същото време за един или повече от останалите прицелни паразити.

Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато употреба му срещу кърлежи или бълхи и един или повече от другите прицелни паразити е показана по едно и също време.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*)

за 12 седмици. Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За третиране на опаразитяване от ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*).

За третиране на опаразитяване с нематоди – интестинални кръгли червеи (4^{-ти} стадий ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati*) и анкилостома (4^{-ти} стадий ларви, незрели възрастни и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme*).

Когато се прилага нееднократно на 12-седмичен интервал, ветеринарният лекарствен продукт продължително предпазва от диروفилариоза, причинена от *Dirofilaria immitis* (вижте детайли в т. 3.9).

Превенция на аелуроостронгилоза (чрез предотвратяване развитието на възрастни *Aelurostrongylus abstrusus*, отговорни за клинично заболяване).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на флуранер, следователно рискът от трансмисия на заболявания, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Котки в зони, ендемични за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични зони), може да се заразят с възрастни форми на диروفилария. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Следователно в съответствие с добрата ветеринарна практика се препоръчва всички животни от 6 месечна възраст или по-големи, живеещи в зони, в които съществува вектор, да се тестват за вече налична инфекция с възрастни форми на диروفилария, преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт за превенция на диروفилариоза.

За превенция на диروفилариоза при котки, които са само временно в ендемични зони, приложението на продукта трябва да започне преди първата очаквана експозиция на комари и трябва да се продължи на 12-седмични интервали до завръщането в неендемична зона. Периодът между третирането и завръщането от ендемичните зони не трябва да надвишава 60 дни.

За третиране на опаразитявания с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*) или стомашно чревни нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, необходимостта от повторно третиране и честотата му, както и изборът на третиране (еднокомпонентен или комбиниран продукт) трябва да се направи от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на противопаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарния лекарствен продукт следва да се основава на потвърждаване на паразитните видове и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му характеристики, за всяко отделно животно.

Резистентност на паразитите към конкретен клас антихелминтни средства може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтно средство от този клас при специфични

обстоятелства. Препоръчва се контрол на паразитите в периода на риск от потенциално опаразитяване.

Да се избягва честото плуване или къпане на животното с шампоан, защото запазването на ефикасността на продукта в тези случаи не е тествана.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се вземат мерки, за да се избегне контакт на продукта с очите на животното.

Да не се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни не се препоръчва третирането на котета, по-малки от 9-седмична възраст и котки с телесна маса под 1,2 kg.

Третирането на мъжки животни за разплод не се препоръчва.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да се прилага перорално.

Пероралният прием на ветеринарния лекарствен продукт в максималната препоръчителна доза от 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg телесна маса, провокира преминаващо от само себе си отделяне на слюнка или отделни случаи на повръщане веднага след приложението.

Важно е дозата да се приложи както е показано, за да не може животното да оближе и погълне ветеринарния лекарствен продукт (вижте точки 3.6 и 3.9).

Да не се позволява на наскоро третирани животни да се облизват взаимно.

Да не се позволява третирани животни да влизат в контакт с нетретирани животни до изсъхване на мястото на прилагане.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Контактът с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва и защитни ръкавици за еднократна употреба, получени с този ветеринарен лекарствен продукт на мястото на продажба, трябва да се носят при работа с ветеринарния лекарствен продукт поради следните причини:

При малък брой хора са били докладвани реакции на свръхчувствителност, които потенциално могат да бъдат сериозни.

Хора със свръхчувствителност към флураланер или към някой от ексципиентите трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. При случаен контакт с кожата, незабавно измийте контактната област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани продуктът от пръстите.

Контакт с ветеринарния лекарствен продукт може да настъпи и при работа с третираното животното.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане. Това включва гушкане и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложение отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго време. Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и му покажете опаковката на ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с чувствителна кожа или установена алергия, например към други ветеринарни лекарствени продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарния лекарствен продукт, както и с третирани животни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (алопеция в мястото на приложение, лющеща се кожа, зачервяване в мястото на приложение и сърбеж в мястото на приложение) [#] .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Диспнея (след облизване на мястото на приложение), тахипнея; Хиперсаливация, повръщане, хематемеза, диария; Летаргия, треска; Мидриаза
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анорексия; Неврологични нарушения (например тремор, атаксия).

[#] леки и преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация и следователно не се препоръчва прилагането му при такива животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За макроцикличните лактони, включително moxidectin е доказано, че са субстрати на р-гликопротеин. Следователно по време на третиране с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които може да инхибират р-гликопротеин (например циклоспорин, кетоконазол, спинозад, верапамил), трябва да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в три размера пипети. Следващата таблица дефинира размера на пипетата, която трябва да се използва според телесната маса на котката (съответстващо на доза от 40-94 mg fluralaner/kg телесна маса и 2-4,7 mg moxidectin/kg телесна маса):

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg спот-он разтвор за големи котки

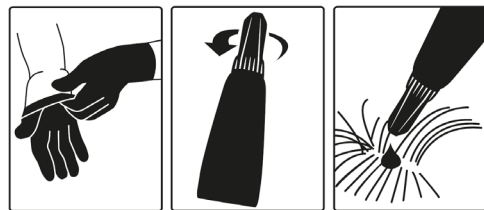
За всеки диапазон телесна маса, трябва да се използва съдържанието на една цяла пипета.

За котки с телесна маса над 12,5 kg да се използва комбинация от две пипети, които най-близко съответстват на телесната маса.

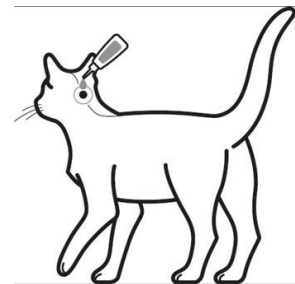
Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или в горната част под капачката, в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение, когато се счупи пломбата.



Стъпка 2: За по-лесно приложение, котката трябва да е изправена или легнала с гръб в хоризонтално положение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.



Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на котката. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи при котки с телесна маса до 6,25 kg на едно място в основата на черепа и на две места в основата на черепа при котки с телесна маса над 6,25 kg.

Третиране:

За едновременното третиране на опаразитяването с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), трябва да се прилага еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходим е допълнителен ветеринарен преглед (т.е. отоскопия) 28 дни след третирането, за да се определи дали е налице повторно опаразитяване, което изисква допълнително третиране. Изборът на начина за допълнителното третиране (чрез еднокомпонентен или комбиниран продукт) се определя от предписващия ветеринарен лекар.

За едновременното третиране на опаразитяването със стомашно чревни нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, трябва да се прилага еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да се основават на професионални указания и трябва се вземат предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Когато е необходимо, котките могат да бъдат третирани повторно през 12-седмични интервали.

Котки в зони, ендемични за диروفилария или такива, които са пътували в ендемични зони, може да се заразят с възрастни форми на диروفилария. Следователно преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт за едновременна превенция на опаразитяването с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид съвета, даден в точка 3.4.

По време на третирането, ветеринарния лекарствен продукт е ефикасен срещу *D. immitis* ларви (L3 и L4), които са инфектирали котката в предишните 30 дни.

Ветеринарния лекарствен продукт е ефикасен срещу новите *D. immitis* ларви (L3) за 60 дни след третирането.

Следователно, за продължително предпазване от диروفилариоза котките трябва да се третират повторно през 12-седмични интервали.

За да се предотврати развитието на възрастни белодробни нематоди, отговорни за клиничната аелуроостронгилоза, котките трябва да се третират повторно през 12-седмични интервали.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при котката на 9-13 седмична възраст и с телесна маса 0,9-1,9 kg, третирани с доза 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin и 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/ kg телесна маса), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатоно-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52.

4.2 Фармакодинамика

Fluralaner

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефикасен е при котки срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*), срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*) и срещу ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*).

Начало на действието (смъртоносен ефект) за кърлежи (*I. ricinus*) и бълхи (*C. felis*) е до 48 часа след третиране.

Fluralaner има висока активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на членестоногите, като действа антагонистично върху лиганд-управляемите хлоридни канали (GABA-рецептор и глутаматен рецептор).

При молекулярните целеви изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не се влияе от диелдриновата резистентност.

При *in-vitro* биоанализите, флураланер не е бил повлияван от доказана теренна резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи), циклодини (кърлежи, бълхи), фенилпиразоли (кърлежи, бълхи), бензофенил урея (кърлежи) и пиретроиди (кърлежи).

Продуктът осигурява контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, където третираните котки имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху котката умират, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата се нарушава поради бързото начало на действие и продължителната ефективност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

Moxidectin

Moxidectin, полусинтетично производно на немадектин, принадлежи към група милбемицин на макроцикличните лактони (другите са авермектини) и има паразитицидно действие срещу множество вътрешни и външни паразити (включително ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*) и белодробни нематоди (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin не притежава съществена ефикасност срещу кърлежи и бълхи. Moxidectin е активен само срещу ларви (L3 и L4) на *Dirofilaria immitis*, но не и срещу възрастните червеи. Установено е, че ефектът върху ларвите на *Dirofilaria immitis* продължава за период от 60 дни след третирането с продукта и върху *D. immitis* ларви, които инфектират гостоприемника за до 30 дни преди третирането.

Милбемицините и авермектините имат сходен начин на действие, който се базира на свързването на лиганд-управляемите хлоридни канали (GABA-рецептор и глутаматен рецептор). Това води до повишена мембранна пропускливост на нервите на нематодите и артроподите и/или мускулните клетки по отношение на хлоридните йони и води до хиперполяризация, парализа и смърт на паразитите. Свързването на глутамат-управляваните хлоридни канали, които са специфични за безгръбначните организми и не съществуват при бозайниците, се счита за основния механизъм за антихелминтно и инсектицидно действие.

4.3 Фармакокинетика

Fluralaner е бързо системно резорбируем от локалното място на приложение, достигайки максимална концентрация в плазмата между 3-ия и 21-ия ден след приложението. Fluralaner се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 15$ дни) и се отделя с фекалиите и в много малка степен с урината.

Moxidectin е бързо системно резорбируем от локалното място на приложение, достигайки максимална концентрация в плазмата между 1-ия и 5-ия ден след приложението. Moxidectin се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 26$ дни) и се отделя с фекалиите и в много малка степен с урината.

Фармакокинетичните профили на fluralaner и moxidectin не се влияят от съвместното приложение.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg спот-он разтвор: 2 години
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg и 500 mg / 25 mg спот-он разтвор: 3 години

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват в сашетата, за да се предпазят от разливане или влага. Сашетата трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозова пипета, изработена от ламинирано алуминиево/полипропиленово фолио, затворена с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE) и пакетирана в саше от ламинирано алуминиево фолио.

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и moxidectin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/18/224/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/05/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto Plus 112,5 mg/ 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg/ 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg/ 25 mg спот-он разтвор за големи котки (> 6,25 – 12,5 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.

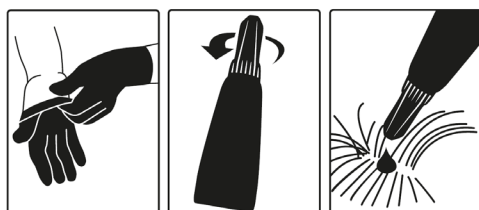
Преди употреба прочетете листовката.

Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в сашето до приложението му, за да предпазите децата от достъп до продукта.

Да се избягва контакт с кожата, устата или/и очите. Да се избягва контакт с мястото на приложение, докато то вече не се забелязва.

Носете ръкавици, когато работите и прилагате този ветеринарния лекарствен продукт. Преди употреба прочетете листовката за пълна информация относно безопасността на потребителя.

Капачката не се маха.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto Plus 112,5 mg/ 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg/ 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg/ 25 mg спот-он разтвор за големи котки (> 6,25 – 12,5 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

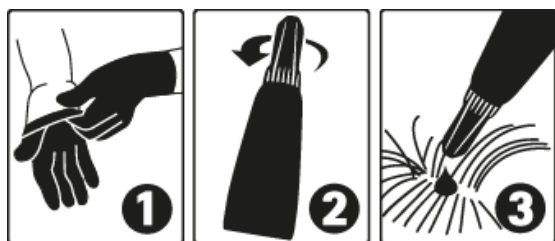
Котки



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За прилагане върху ограничен участък.



1. Постави ръкавици. 2. Завърти капачката (капачката не може да се отстрани). 3. Приложи върху кожата.

Съхранявай пипетата в сашето до приложението ѝ.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto Plus



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravecto Plus 112,5 mg/ 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg/ 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg/ 25 mg спот-он разтвор за големи котки (> 6,25 – 12,5 kg)

2. Състав

Активни вещества:

Всеки ml от разтвора съдържа 280 mg fluralaner и 14 mg moxidectin.

Всяка пипета предоставя:

BRAVECTO PLUS спот-он разтвор	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
за малки котки 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
за средно големи котки > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
за големи котки > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1,07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurol	

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За котки, които са опаразитени или са изложени на риск от смесено опаразитяване с кърлежи или бълхи и ушни кърлежи, стомашно-чревни нематоди, диروفилария или белодробни нематоди. Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан за употреба срещу бълхи и кърлежи и в същото време за един или повече от останалите прицелни паразити.

Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато употреба му срещу кърлежи или бълхи и един или повече от другите прицелни паразити е показана по едно и също време.

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици. Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За третиране на опаразитяване от ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*).

За третиране на опаразитяване с нематоди – интестинални кръгли червеи (4^{-ти} стадий ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati*) и анкилостома (4^{-ти} стадий ларви, незрели възрастни и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme*).

Когато се прилага нееднократно на 12-седмичен интервал, ветеринарният лекарствен продукт продължително предпазва от диروفилариоза, причинена от *Dirofilaria immitis* (вижте детайли в т. 9).

Превенция на аелуроостронгилоза (чрез предотвратяване развитието на възрастни *Aelurostrongylus abstrusus*, отговорни за клинично заболяване).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Бълхите и кърлежите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на флуранер, следователно рискът от трансмисия на заболявания, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Котки в зони, ендемични за диروفилария (или такива, които са пътували до ендемични зони), може да се заразят с възрастни форми на диروفилария. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Следователно в съответствие с добрата ветеринарна практика се препоръчва всички животни от 6 месечна възраст или по-големи, живеещи в зони, в които съществува вектор, да се тестват за вече налична инфекция с възрастни форми на диروفилария, преди приложение на ветеринарният лекарствен продукт за превенция на диروفилариоза.

За превенция на диروفилариоза при котки, които са само временно в ендемични зони, приложението на продукта трябва да започне преди първата очаквана експозиция на комари и трябва да се продължи на 12-седмични интервали до завръщането в неендемична зона. Периодът между третирането и завръщането от ендемичните зони не трябва да надвишава 60 дни.

За третиране на опаразитявания с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*) или стомашно чревни нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, необходимостта от повторно третиране и честотата му, както и изборът на третиране (еднокомпонентен или комбиниран продукт) трябва да се направи от предписващия ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на противопаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на ветеринарният лекарствен продукт

следва да се основава на потвърждаване на паразитните видове и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му характеристики, за всяко отделно животно.

Резистентност на паразитите към конкретен клас антихелминтни средства може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтно средство от този клас при специфични обстоятелства. Препоръчва се контрол на паразитите в периода на риск от потенциално опаразитяване.

Трябва да се има предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, ушни кърлежи или гастроинтестинални нематоди и при необходимост тези животни трябва да се третират с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Да се избягва честото плуване или къпане на животното с шампоан, защото запазването на ефикасността на продукта в тези случаи не е тествана.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се вземат мерки, за да се избегне контакт на продукта с очите на животното.

Да не се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни не се препоръчва третирането на котета, по-малки от 9-седмична възраст и котки с телесна маса под 1,2 kg.

Третирането на мъжки животни за разплод не се препоръчва.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да се прилага перорално.

Пероралният прием на ветеринарния лекарствен продукт в максималната препоръчителна доза от 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg телесна маса, провокира преминаващо от само себе си отделяне на слюнка или отделни случаи на повръщане веднага след приложението.

Важно е дозата да се приложи както е показано, за да не може животното да облизне и погълне ветеринарния лекарствен продукт (вижте точки 7 и 9).

Да не се позволява на наскоро третирани животни да се облизват взаимно.

Да не се позволява третирани животни да влизат в контакт с нетретирани животни до изсъхване на мястото на прилагане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Контактът с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва и защитни ръкавици за еднократна употреба, получени с този ветеринарен лекарствен продукт на мястото на продажба, трябва да се носят при работа с ветеринарния лекарствен продукт поради следните причини:

При малък брой хора са били докладвани реакции на свръхчувствителност, които потенциално могат да бъдат сериозни.

Хора със свръхчувствителност към флуранер или към някой от ексципиентите трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на продукта.

Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата. При случаен контакт с кожата, незабавно измийте контактната област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани ветеринарният лекарствен продукт от пръстите.

Контакт с ветеринарния лекарствен продукт може да настъпи и при работа с третираното животно.

Уверете се, че мястото на приложение вече не е забележимо, преди отново да осъществите контакт с мястото на прилагане. Това включва гушкане и споделяне на легло с животното. За да изсъхне мястото на приложение отнема до 48 часа, но мястото ще бъде забележимо за по-дълго

време. Ако се проявят кожни реакции, консултирайте се с лекар и му покажете опаковката на ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с чувствителна кожа или установена алергия, например към други ветеринарни лекарствени продукти от този тип, трябва да работят с повишено внимание с ветеринарния лекарствен продукт, както и с третираните животни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите. В случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт е вреден при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Съхранявайте го далеч от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент (почистващ препарат).

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация и следователно не се препоръчва прилагането му при такива животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

За макроцикличните лактони, включително moxidectin е доказано, че са субстрати на р-гликопротеин. Следователно по време на третиране с ветеринарния лекарствен продукт, други продукти, които може да инхибират р-гликопротеин (например циклоспорин, кетоконазол, спинозад, верапамил), трябва да се използват едновременно само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при котета на 9-13 седмична възраст и с телесна маса 0,9-1,9 kg, третирани с доза 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin и 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/ kg телесна маса), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (алопеция в мястото на приложение, лющеща се кожа, зачервяване в мястото на приложение и сърбеж в мястото на приложение) [#] .
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Диспнея (след облизване на мястото на приложение), тахипнея; Хиперсаливация, повръщане, хематемеза, диария; Летаргия, треска; Мидриаза
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анорексия; Неврологични нарушения (например тремор, атаксия).

[#] леки и преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане върху ограничен участък.

Този ветеринарен лекарствен продукт се предлага в три размера пипети. Следващата таблица дефинира размера на пипетата, която трябва да се използва според телесната маса на котката (съответстващо на доза от 40-94 mg fluralaner/kg телесна маса и 2-4,7 mg moxidectin/kg телесна маса):

Телесна маса на котката (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg спот-он разтвор за малки котки
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg спот-он разтвор за средно големи котки
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg спот-он разтвор за големи котки

За всеки диапазон телесна маса, трябва да се използва съдържанието на една цяла пипета. За котки с телесна маса над 12,5 kg да се използва комбинация от две пипети, които най-близко съответстват на телесната маса.

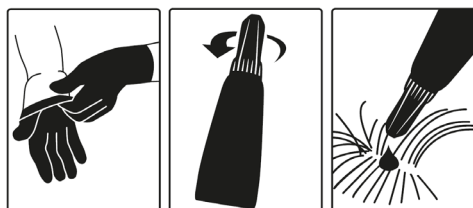
Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

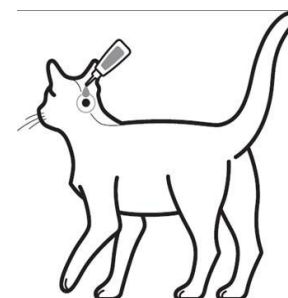
Прилагане върху ограничен участък.

Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или в горната част под капачката, в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение, когато се счупи пломбата.



Стъпка 2: За по-лесно приложение, котката трябва да е изправена или легнала с гръб в хоризонтално положение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.



Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на котката. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи при котки с телесна маса до 6,25 kg на едно място в основата на черепа и на две

места в основата на черепа при котки с телесна маса над 6,25 kg.

Третиране:

За едновременното третиране на опаразитяването с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), трябва да се прилага еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходим е допълнителен ветеринарен преглед (т.е. отоскопия) 28 дни след третирането, за да се определи дали е налице повторно опаразитяване, което изисква допълнително третиране. Изборът на начина за допълнителното третиране (чрез еднокомпонентен или комбиниран продукт) се определя от подписващия ветеринарен лекар.

За едновременното третиране на опаразитяването със стомашно чревни нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, трябва да се прилага еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да се основават на професионални указания и трябва се вземат предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Когато е необходимо, котките могат да бъдат третирани повторно през 12-седмични интервали.

Котки в зони, ендемични за диروفилария или такива, които са пътували в ендемични зони, може да се заразят с възрастни форми на диروفилария. Следователно преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт за едновременна превенция на опаразитяването с възрастни *D. immitis*, трябва да се вземе предвид съвета, даден в точка 6.

По време на третирането, ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен срещу *D. immitis* ларви (L3 и L4), които са инфектирали котката в предишните 30 дни.

Ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен срещу новите *D. immitis* ларви (L3) за 60 дни след третирането. Следователно, за продължително предпазване от диروفилариоза котките трябва да се третират повторно през 12-седмични интервали.

За да се предотврати развитието на възрастни белодробни нематоди, отговорни за клиничната аелуроостронгилоза, котките трябва да се третират повторно през 12-седмични интервали.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват в сашетата, за да се предпазят от разливане или влага. Сашетата трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner и moxidectin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/18/224/001-006

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

17. Допълнителна информация

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда в райони, където третираните котки имат достъп.

Начало на действието (смъртоносен ефект) за кърлежи (*I. ricinus*) и бълхи (*C. felis*) е до 48 часа след третиране.