

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml roztworu zawiera 280 mg fluralaneru i 14 mg moksydektyny.
Każda pipeta dostarcza:

BRAVECTO PLUS roztwór do nakrapiania	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)
dla małych kotów 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
dla średnich kotów >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
dla dużych kotów >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Aceton	
Butylohydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glikofurol	

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł i świerzbowców usznych, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych lub robaków płucnych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz jednemu lub większej liczbie innych pasożytów docelowych w tym samym czasie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u kotów dostarczając natychmiastowego i trwałego działania bójczego w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez 12 tygodni. Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany, jako element strategii leczenia alergicznego pchłego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Leczenie zakażeń nicieniami jelitowymi (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Toxocara cati*) oraz tęgoryjcami (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Ancylostoma tubaeforme*).

Przy wielokrotnym podawaniu w odstępach 12 tygodniowych, weterynaryjny produkt leczniczy w sposób ciągły zapobiega występowaniu choroby wywoływanej przez robaki sercowe *Dirofilaria immitis* (szczegółowe informacje w sekcji 3.9).

Zapobieganie aelurostrongylozie (poprzez zapobieganie zasiedleniu się dorosłego *Aelurostrongylus abstrusus* odpowiedzialnego za chorobę kliniczną).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Z tego względu, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, zaleca się, aby zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze żyjące na obszarach, na których występuje wektor poddawać badaniu w kierunku istniejącego zakażenia dorosłymi postaciami robaków sercowych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe.

W zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe u kotów, które przebywają tylko czasowo na obszarach endemicznych, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać przed pierwszą oczekiwaną ekspozycją na komary i kontynuować podawanie w odstępach 12 tygodniowych do czasu powrotu na obszar nie endemiczny. Okres pomiędzy leczeniem i powrotem z obszaru endemicznego nie powinien przekraczać 60 dni.

W zwalczaniu zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*) lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek a także rodzaj stosowanego leczenia (produkt zawierający jedną substancję lub połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę produktów przeciwwrobaczych może powstać w wyniku częstego, powtarzanego stosowania produktów przeciwwrobaczych należących do danej klasy w szczególnych okolicznościach. Prowadzenie kontroli pasożytów jest wskazane w okresie potencjalnego zagrożenia inwazją.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, świerzbowcami usznymi lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać częstego płukania lub stosowania szamponu u zwierząt, ponieważ utrzymywanie się skutecznego działania produktu w tych przypadkach nie zostało zbadane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.

Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 9 tygodni życia i kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Nie zaleca się leczenia męskich osobników rozplodowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w maksymalnej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny/kg m.c. indukowało pewne samoograniczające się ślinienie się lub pojedyncze przypadki wymiotów bezpośrednio po podaniu.

Istotnym jest aplikowanie dawki zgodnie z zaleceniami w celu uniemożliwienia zwierzęciu zlizywania i polykania weterynaryjnego produktu leczniczego (patrz punkty 3.6 i 3.9).

Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym niedawno terapii na wzajemną pielęgnację okrywy włosowej.

Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym terapii na kontakt ze zwierzętami nieleczonymi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce. Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem

leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu aplikacji (łysienie w miejscu aplikacji, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie w miejscu aplikacji i świąd w miejscu aplikacji) [#] .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Duszność (po wylizaniu miejsca aplikacji), przyspieszone oddychanie; Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, krwawe wymioty, biegunka; Letarg, gorączka; Rozszerzenie źrenic.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja; Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie, ataksja).

[#]łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone, z tego względu stosowanie u tych zwierząt nie jest zalecane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. W związku z tym podczas terapii z zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego inne produkty, które mogą hamować glikoproteinę P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, verapamil) powinny być podawane jednocześnie wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w pipetach o trzech wielkościach. Poniższa tabela określa wielkość pipety, którą należy zastosować zgodnie z masą ciała kota (co odpowiada dawce 40-94 mg fluralaneru/kg masy ciała i 2-4,7 mg moksydektyny/kg masy ciała):

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 12,5 mg + 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

W zakresie każdej grupy wagowej, należy zastosować zawartość całej pipety.

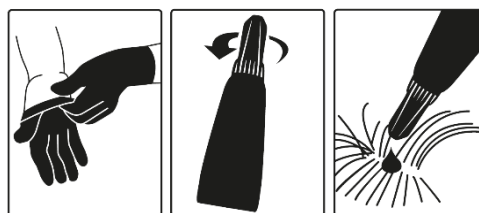
Dla kotów o masie ciała wyższej niż 12,5 kg, należy zastosować połączenie dwu pipet, które najbardziej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania

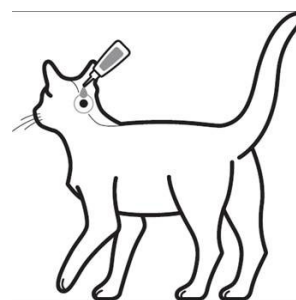
Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipety należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.

Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania, gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



Krok 2: W celu ułatwienia podania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach u podstawy czaszki kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.



Leczenie

Do jednoczesnego leczenia zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*), należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zwrócić się o przeprowadzenie dalszego badania weterynaryjnego (tj. otoskopii) 28 dni po leczeniu, w celu ustalenia czy występuje powtórne zakażenie wymagające dodatkowego leczenia. Wyboru dodatkowego leczenia (produktu zawierającego jedną substancję lub połączenie substancji) powinien dokonać lekarz weterynarii przepisujący leczenie.

Do jednoczesnego leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Konieczność podania i częstotliwość

kolejnych dawek powinny być oparte na profesjonalnej poradzie oraz powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W razie potrzeby koty mogą być leczone ponownie z zachowaniem odstępu 12 tygodni.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych, lub koty, które podróżowały do obszarów endemicznych mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Z tego względu, przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego do jednoczesnego zapobiegania zakażeniu dorosłymi postaciami *D. immitis* należy uwzględnić wskazówki zawarte w części 3.4.

W czasie leczenia weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko larwom *D. immitis* (L3 i L4), które zakaziły kota w ciągu ostatnich 30 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pojawiającym się larwom *D. immitis* (L3) przez 60 dni po leczeniu. Dlatego, w celu ciągłego zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, koty wymagają leczenia co 12 tygodni. Aby zapobiec zasiedleniu się dorosłych postaci nicieni płucnych odpowiedzialnych za kliniczną aelurostrongylozę, leczenie należy powtarzać u kotów w odstępach 12-tygodniowych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu miejscowym kociętom w wieku 9-13 tygodni o masie ciała 0,9-1,9 kg otrzymującym przedawkowanie do 5 razy wyższe od maksymalnej zalecanej dawki (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moksydektyny i 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moksydektyny/kg masy ciała) trzykrotnie z zachowaniem krótszych niż zalecane odstępów czasu (odstępów ośmiotygodniowe).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) oraz świerzbowcom usznym (*Otodectes cynotis*).

Skuteczne działanie (działanie bójcze) dla kleszczy (*I. ricinus*) i pcheł (*C. felis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W docelowych badaniach molekularnych receptorów GABA owadów pcheł i much, działanie fluralaneru nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcz), związkom fosforoorganicznym (kleszcz), cyklodienom (kleszcz, pchła), fenylopirazolonom (kleszcz, pchła), benzylofenylmocznikom (kleszcz) i pyretroidom (kleszcz).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerywany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

Moksydektyna

Moksydektyna, półsyntetyczna pochodna nemadektyny, należy do grupy milbemycyn makrocyclicznych laktonów (innymi są awermektyny) i ma działanie bójcze w stosunku do gamy pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych (włączając świerzbowce uszne (*Otodectes cynotis*) i nicienie płucne (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moksydektynie brak znaczącej skuteczności przeciwko pchłom i kleszczom. Moksydektyna działa wyłącznie na larwy (L3 i L4) *Dirofilaria immitis* a nie na dorosłe robaki. Wykazano, że działanie na larwy *Dirofilaria immitis* utrzymuje się przez okres 60 dni po leczeniu produktem i na larwy *D. immitis*, które zakaziły gospodarza do 30 dni przed leczeniem.

Milbemycyny i awermektyny mają wspólny mechanizm działania, który polega na wiązaniu bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (glutamate-R i GABA-R). Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błon nicieni i stawonogów w komórkach nerwowych i/lub komórkach mięśniowych dla jonów chlorkowych i prowadzi do hyperpolaryzacji, paraliżu i śmierci pasożytów. Wiązanie bramkowanych glutaminianem kanałów chlorkowych, specyficznych dla bezkręgowców i nie występujących u ssaków, uznano za główny mechanizm aktywności przeciworobaczej i owadobójczej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza ($t_{1/2}$ = 15 dni) i wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem. Moksydektyna podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 1 a 5 dniem od podania. Moksydektyna jest powoli eliminowana z osocza ($t_{1/2}$ = 26 dni) i wydalana jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem. Profile farmakokinetyczne fluralaneru i moksydektyny nie podlegają wpływowi wspólnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg oraz 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w saszetkach, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/224/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/05/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

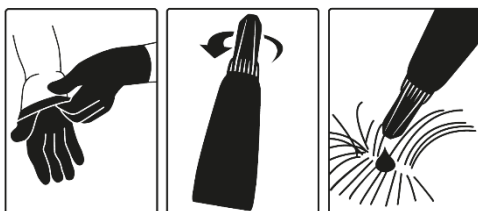
W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do produktu, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w saszetce do czasu jego zastosowania.

Unikać kontaktu ze skórą, ustami i/lub oczami. Nie dotykać miejsca podania do czasu, gdy nie jest już widoczne.

Podczas posługiwania się i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować rękawiczki.

Należy przeczytać ulotkę w celu zapoznania się z pełną informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkownika.

Zatyczka nie odłącza się.



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

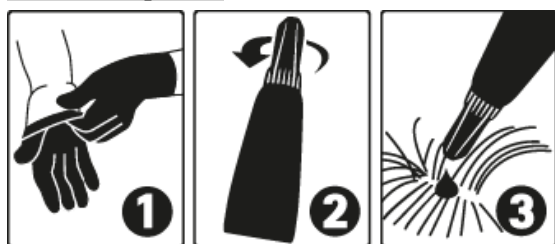
3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty



4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Przez nakrapianie.



1. Załóż rękawiczki. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pipeta

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto Plus



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)

2. Skład

Substancje czynne:

Każdy ml roztworu zawiera 280 mg fluralaneru i 14 mg moksydektyny.
Każda pipeta dostarcza:

BRAVECTO PLUS roztwór do nakrapiania	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)
dla małych kotów 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
dla średnich kotów >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
dla dużych kotów >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Aceton	
Butylohydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glikofuroł	

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór bezbarwny do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł i świerzbowców usznych, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych lub robaków płucnych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz jednemu lub większej liczbie innych pasożytów docelowych w tym samym czasie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u kotów dostarczając natychmiastowego i trwałego działania bójkowego w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez 12 tygodni. Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na

działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany, jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Leczenie zakażeń nicieniami jelitowymi (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Toxocara cati*) oraz tęgoryjcami (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Ancylostoma tubaeforme*).

Przy wielokrotnym podawaniu w odstępach 12 tygodniowych, weterynaryjny produkt leczniczy w sposób ciągły zapobiega występowaniu choroby wywoływanej przez robaki sercowe *Dirofilaria immitis* (szczegółowe informacje w sekcji 9).

Zapobieganie aelurostrongylozie (poprzez zapobieganie zasiedleniu się dorosłego *Aelurostrongylus abstrusus* odpowiedzialnego za chorobę kliniczną).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Z tego względu, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, zaleca się, aby zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze żyjące na obszarach, na których występuje wektor poddawać badaniu w kierunku istniejącego zakażenia dorosłymi postaciami robaków sercowych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe.

W zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe u kotów, które przebywają tylko czasowo na obszarach endemicznych, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać przed pierwszą oczekiwaną ekspozycją na komary i kontynuować podawanie w odstępach 12 tygodniowych do czasu powrotu na obszar nie endemiczny. Okres pomiędzy leczeniem i powrotem z obszaru endemicznego nie powinien przekraczać 60 dni.

W zwalczaniu zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*) lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek a także rodzaj stosowanego leczenia (produkt zawierający jedną substancję lub połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę produktów przeciwbaczących może powstać w wyniku częstego, powtarzanego stosowania produktów przeciwbaczących należących do danej klasy w szczególnych okolicznościach. Prowadzenie kontroli pasożytów jest wskazane w okresie potencjalnego zagrożenia inwazją.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, świerzbowcami usznymi lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać częstego pływania lub stosowania szamponu u zwierząt, ponieważ utrzymywanie się skutecznego działania produktu w tych przypadkach nie zostało zbadane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.

Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, nie zaleca się leczenia kotów w wieku poniżej 9 tygodni życia i kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Nie zaleca się leczenia męskich osobników rozplodowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w maksymalnej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny/kg m.c. indukowało pewne samoograniczające się ślinienie się lub pojedyncze przypadki wymiotów bezpośrednio po podaniu.

Istotnym jest aplikowanie dawki zgodnie z zaleceniami w celu uniemożliwienia zwierzęciu zlizywania i połykania weterynaryjnego produktu leczniczego (patrz punkty 7 i 9).

Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym niedawno terapii na wzajemną pielęgnację okrywy włosowej.

Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym terapii na kontakt ze zwierzętami nieleczonymi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.

U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce. Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu. Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą. Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone, z tego względu stosowanie u tych zwierząt nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że makrocycliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. W związku z tym podczas terapii z zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego inne produkty, które mogą hamować glikoproteinę P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, verapamil) powinny być podawane jednocześnie wyłącznie zgodnie z dokonaną przez lekarza weterynarii oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu miejscowym kociętom w wieku 9-13 tygodni o masie ciała 0,9-1,9 kg otrzymującym przedawkowanie do 5 razy wyższe od maksymalnej zalecanej dawki (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moksydektyny i 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moksydektyny/kg masy ciała) trzykrotnie z zachowaniem krótszych niż zalecane odstępów czasu (odstępów ośmiotygodniowe).

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu aplikacji (łysienie w miejscu aplikacji, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie w miejscu aplikacji i świąd w miejscu aplikacji) [#] .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Duszność (po wylizaniu miejsca aplikacji), przyspieszone oddychanie; Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, krwawe wymioty, biegunka; Letarg, gorączka; Rozszerzenie źrenic.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja; Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie, ataksja).

[#]łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w pipetach o trzech wielkościach. Poniższa tabela określa wielkość pipety, którą należy zastosować zgodnie z masą ciała kota (co odpowiada dawce 40-94 mg fluralaneru/kg masy ciała i 2-4,7 mg moksydektyny/kg masy ciała):

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipety, którą należy zastosować
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

W zakresie każdej grupy wagowej, należy zastosować zawartość całej pipety.

Dla kotów o masie ciała wyższej niż 12,5 kg, należy zastosować połączenie dwu pipet, które najbardziej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

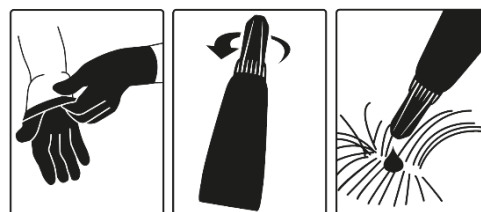
9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przez nakrapianie.

Sposób podania

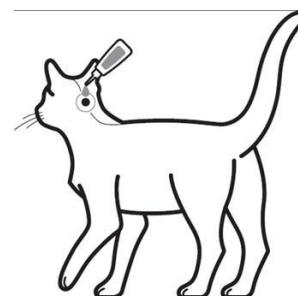
Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipety należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara.

Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania, gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



Krok 2: W celu ułatwienia podania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach u podstawy czaszki kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.



Leczenie

Do jednoczesnego leczenia zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*), należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zwrócić się o przeprowadzenie dalszego badania weterynaryjnego (tj. otoskopii) 28 dni po leczeniu, w celu ustalenia czy występuje powtórne zakażenie wymagające dodatkowego leczenia. Wyboru dodatkowego leczenia (produktu zawierającego jedną substancję lub połączenie substancji) powinien dokonać lekarz weterynarii przepisujący leczenie.

Do jednoczesnego leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek powinny być oparte na profesjonalnej poradzie oraz powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W razie potrzeby koty mogą być leczone ponownie z zachowaniem odstępu 12 tygodni.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych, lub koty, które podróżowały do obszarów endemicznych mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Z tego względu, przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego do jednoczesnego zapobiegania zakażeniu dorosłymi postaciami *D. immitis* należy uwzględnić wskazówki zawarte w części 6.

W czasie leczenia produkt jest skuteczny przeciwko larwom *D. immitis* (L3 i L4), które zakażyły kota w ciągu ostatnich 30 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pojawiającym się larwom *D. immitis* (L3) przez 60 dni po leczeniu. Dlatego, w celu ciągłego zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, koty wymagają leczenia co 12 tygodni. Aby zapobiec zasiedleniu się dorosłych postaci nicieni płucnych odpowiedzialnych za kliniczną aelurostrongylozę, leczenie należy powtarzać u kotów w odstępach 12-tygodniowych.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w saszetkach, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/18/224/001-006

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

17. Inne informacje

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Skuteczne działanie (działanie bójcze) dla kleszczy (*I. ricinus*) i pcheł (*C. felis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po leczeniu.