

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver ml lausnar inniheldur 280 mg fluralaner og 14 mg moxidectin.

Hver pípetta gefur:

<b>BRAVECTO PLUS blettunarlausn</b>	<b>Innihald pípettu (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5	5,6
fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)	0,89	250	12,5
fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)	1,79	500	25

### Hjálparefni:

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>	<b>Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins</b>
Aseton	
Butylhydorxytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamið	
Dímetylacetamið	
Glycofurol	

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til gulleit lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá mardýrategundum

Fyrir ketti með eða í hættu á að fá blandaða sníkilsýkingu af mítlum eða flóm og eyrnamaur, þráðorma í meltingarveg, hjartaorm eða lungnaorm. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar það er notað gegn mítlum eða flóm og einu eða fleiri af öðrum marksníklunum samtímis.

Til meðferðar á mítla og flóasmit hjá köttum og veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepandi (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepandi (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hásilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til meðferðar á eyrnamaurasmít (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við sýkingum spóluorma (4. stigs lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati*) og bitorma (4. stigs lirfur, ófullþroska og fullþroska *Ancylostoma tubaeforme*).

Við endurtekna lyfjagjöf á 12 vikna fresti veitir dýralyfið samfellda forvörn gegn hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* (sjá nánari upplýsingar í kafla 3.9).

Forvörn gegn lungnaormasmiti (með því að koma í veg fyrir að fullorðinn *Aelurostrongylus abstrusus*, sem veldur sjúkdómnum, taki sér bólfestu).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Kettir á svæðum landlægum fyrir hjartaormi (eða þeir sem hafa ferðast til landlægra svæða) geta smitast af fullþroska hjartaormum. Engin verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis* hefur verið staðfest. Því er mælt með, í samræmi við góða starfsvenju dýralækninga, að dýr 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem smitferja er fyrir hendi ætti að prófa fyrir núverandi sýkingum fullþroska hjartaorms áður en fyrirbyggjandi notkun með dýralyfinu hefst.

Til að koma í veg fyrir hjartaormaveiki hjá köttum sem eru aðeins tímabundið á landlægum svæðum, ætti að hefja notkun dýralyfsins áður en búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum og halda henni áfram á 12 vikna fresti þangað til snúið er aftur til svæðis sem ekki er landlægt. Tíminn milli meðferðar og heimkomu frá svæði þar sem sjúkdómurinn er landlægur ætti ekki að vera lengri en 60 dagar.

Til meðferðar á sýkingum gegn eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) eða gegn þráðormum í meltingarvegi, *T. cati* og *A. tubaeforme*, skal dýralæknir meta þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar ásamt vali á meðferð (einlyfjameðferð eða samsett meðferð).

Ónauðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins, getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Þol sníkla gegn ákveðnum flokki ormalyfja getur þróast við ákveðnar aðstæður eftir tíða og endurtekna gjöf ormalyfs í þeim flokki. Mælt er með að hafa stjórn á sníklum allt tímabilið þar sem hætta er á sýkingu.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar á flóm, eyrnamaurum eða þráðormum í meltingarvegi en það á að meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

Forðist sund og þvott hjá dýrinu þar sem viðhald á skilvirkni lyfsins hefur ekki verið rannsakað í slíkum tilfellum.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýrallyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins.

Ekki nota beint á húðskemmdir.

Vegna skorts á upplýsingum er ekki mælt með að nota dýrallyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki er mælt með notkun hjá karldýrum til undaneldis.

Dýrallyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Inntaka dýrallyfsins um munn á ráðlögðum hámarksskammti af 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg líkamsþyngdar olli mikilli munnvatnsmyndun sem gekk yfir af sjálfri sér og einu tilfelli af uppköstum strax eftir gjöf.

Mikilvægt er að nota skammtinn eins og tilgreint er til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki og neyti dýrallyfsins (sjá kafla 3.6 og 3.9).

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að komast í snertingu við ómeðhöndluð dýr þar til meðferðarsvæðið er þurr.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast á snertingu við dýrallyfið og nauðsynlegt er að vera í einnota hlífðarhönskum sem fást á sölustað dýrallyfsins þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum hjá nokkrum einstaklingum sem geta hugsanlega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir dýrallyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og gæti einnig bundist við yfirborð ef lyfið hefur hellst niður.

Húðútbrot, náladofi eða dofi hefur verið tilkynntur hjá fáum einstaklingum eftir snertingu við húð.

Ef snerting við húð á sér stað skal þvo viðkomandi svæðið strax með sápu og vatni. Í sumum tilfellum er sápa og vatn ekki nægjanlegt til að fjarlægja lyfið sem hellst hefur á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig orðið þegar meðhöndlaða dýrið er handleikið.

Gakktu úr skugga um að meðhöndlaða svæðið sé ekki lengur greinilegt áður en þú snertir það aftur.

Þetta felur í sér að faðma dýrið og deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klukkustundir fyrir svæðið að þorna en það verður greinilegt lengur.

Ef húðviðbrögð koma fram, ráðfærðu þig við lækni og sýndu umbúðir dýrallyfsins.

Fólk með viðkvæma húð eða almennt þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari gerð skulu gæta varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins og meðhöndluð dýr.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Komist dýrallyfið í snertingu við augu, á tafarlaust að skola þau vel með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt ef það hefur verið tekið inn. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notaðri pípettu skal farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum hita- og neistagjöfum. Ef hellist niður á t.d. gólf eða borð á að fjarlægja vökvann með pappírspurrku og hreinsa svæðið með sápu.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á meðhöndlaða svæðinu (hármisur, flagnandi húð, roði og kláði á meðhöndlaða svæðinu) <sup>#</sup> .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Andþrengsli (eftir að hafa sleikt meðhöndlaða svæðið), hraðöndun; Aukin munnvatnsmyndun, uppköst, blóðug uppköst, niðurgangur; Svefnhöfði, hiti; Ljósopsvíkkun.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi; Taugaröskun (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar).

<sup>#</sup> væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðli.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf og því er ekki mælt með notkun hjá slíkum dýrum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýnt hefur verið fram á að stórhringlaga laktón, þar með talið moxidectin, séu ensímhvarfefni p-glýkópróteins. Þess vegna, meðan á meðferð með dýralýfinu stendur, skal einungis nota önnur lyf samhliða sem geta hamlað p-glýkóprótein (t.d. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) í samræmi við mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Dýralýfið er fáanlegt í þremur pípettustærðum. Eftirfarandi tafla skilgreinir stærð pípettunnar sem á að nota í samræmi við líkamsþyngd kattarins (samsvarar skammti sem er 40-94 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar og 2-4,7 mg moxidectin/kg líkamsþyngdar):

Líkamsþyngd kattar (kg)	Pípettustærð til notkunar
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti
>2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti
>6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti

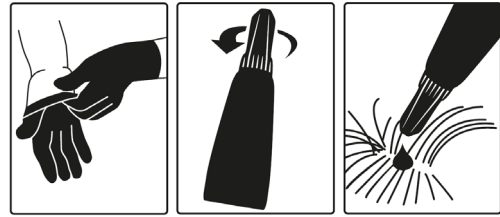
Innan hvers þyngdarbils ætti að nota innihald heillar pípettu.

Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

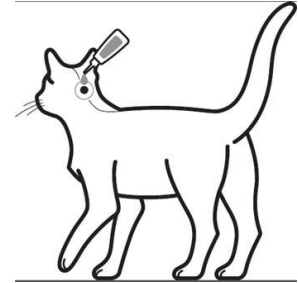
### Lyfjagjöf

**Skref 1:** Um leið og nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið snúningshettunni réttisælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar við hnakkagróf kattarins.

**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera dýralyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.



### Meðferð

Fyrir samhliða meðferð á eyrnaumasýkingum (*Otodectes cynotis*), á að nota einn skammt af dýralyfinu. Leitið frekari dýralæknisskoðunar (þ.e. eyrnaspeglunar) 28 dögum eftir meðferð til að ákvarða hvort það sé endursýking sem krefst viðbótarmeðferðar. Dýralækni sem ávísar lyfinu ákvarðar viðbótarmeðferð (einlyfja eða samsett lyf).

Til að meðhöndla sýkingar af þráðormunum *T. cati* og *A. tubaeforme* í meltingarvegi samhliða, skal nota stakan skammt af dýralyfinu. Þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar ætti að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka ætti mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Þar sem nauðsyn krefur má meðhöndla ketti á 12 vikna fresti.

Kettir á svæðum landlægu fyrir hjartaormi eða kettir sem hafa ferðast til landlægra svæða, geta verið sýktir af fullþroska hjartaormum. Því skal íhuga ráðleggingar í kafla 4.4 áður en dýralyfið er notað til að koma í veg fyrir sýkingu með fullþroska *D. immitis*.

Þegar meðferðin er gefin er dýralyfið með verkun gegn *D. immitis* lirlfum (L3 og L4) sem kötturinn hefur sýkst af á 30 daga tímabili fyrir meðferð. Dýralyfið hefur verkun gegn komandi *D. immitis* lirlfum (L3) í 60 daga eftir meðferð.

Þar af leiðandi þarf að meðhöndla ketti á 12 vikna fresti fyrir samfellda forvörn gegn hjartaormaveiki. Til að koma í veg fyrir að fullorðinn lungnaormur, sem veldur lungnormasmiti, taki sér bólfestu þarf að meðhöndla ketti á 12 vikna fresti.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram eftir staðbundna lyfjagjöf hjá kettlingum á aldrinum 9-13 vikna og vógu 0,9-1,9 kg af of stórum skammti, sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

QP54AB52

### 4.2 Lyfhrif

#### *Fluralaner*

Fluralaner er skordýra- og mítlaceutur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes ricinus.*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) á kettinum.

Verkun (drápsáhrif) eftir meðferð fyrir mítla (*I. Ricinus*) og fyrir flær (*C. Felis*) kemur fram innan 48 klst.

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstyrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamát viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur verið staðfest að svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill), cyclodíennum (mítill, fló), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill) hefur engin áhrif á fluralaner.

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á ketti eru dreppnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullþroska flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

#### *Moxidectin*

Moxidectin er hálfamtengd afleiða af nemadectin, tilheyrir milbemycin hópi stórhringlaga laktóna (avermectin er hinn) og hefur sníkileyðandi virkni gegn ýmsum innri og ytri sníkjudýrum (þ.m.t.eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) og lungnaormi (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin skortir verulega verkun gegn flóm og mítlum. Moxidectin virkar aðeins á lirfur (L3 og L4) *Dirofilaria immitis* og ekki á fullþroska orma. Sýnt hefur verið fram á að áhrif lyfsins á *Dirofilaria immitis* lirfur vari á 60 daga tímabili eftir meðferð og á *D.immitis* lirfur sem hafa sýkt hýsilinn á allt að 30 daga tímabili fyrir meðferð.

Milbemycin og avermectin eru með sameiginlegan verkunarhátt sem byggist á bindingu við efnastýrð klörgöng (glutamát-R og GABA-R). Þetta leiðir til aukins gegndræpi himnu tauga- og/eða vöðvafrumna þráðorma og liðdýra sem leiðir af sér yfirskaun, lömun og dauða sníkjudýrsins. Binding við glutamátstýrð klörgöng sem eru sértæk fyrir hryggleysingja of finnast ekki í spendýrum, er talinn megin verkunarháttur ormaeyðandi og skordýraeyðandi virkninnar.

### 4.3 Lyfjahvörf

Við útvortis notkun frásogast fluralaner auðveldlega frá meðferðarsvæði og nær hámarkþéttni í plasma 3 til 21 dögum eftir lyfjagjöf. Flurlaner skilst hægt úr plasma ( $t_{1/2} = 15$  dagar) og skilst út í hægðum og í mjög litlu mæli í þvagi.

Við útvortis notkun frásogast moxidectin auðveldlega frá meðferðarsvæði og nær hámarkþéttni í plasma 1 til 5 dögum eftir lyfjagjöf. Moxidectin skilst hægt úr plasma ( $t_{1/2} = 26$  dagar) og skilst út í hægðum og í mjög litlu mæli í þvagi.

Lyfjahvörf fluralaner og moxidectin verða ekki fyrir áhrifum af samhliða gjöfinni.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg blettunarlausn: 2 ár

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg og 500 mg / 25 mg blettunarlausn: 3 ár

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geyma skal pípetturnar í skammtapokunum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu.

Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og moxidectin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

## 7. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/18/224/001-006



## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/05/2018

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://gagnagrunni.Evrópusambandsins.yfir.dýralyf) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg / 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)

Bravecto 250 mg / 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)

Bravecto 500 mg / 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

### 3. PAKKNINGASTÆRD

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. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

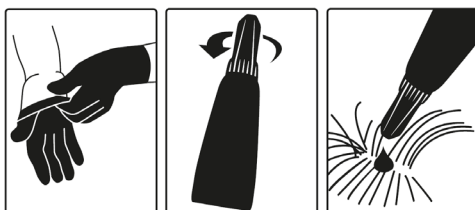
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Geymið dýralyfið í skammtapokunum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að lyfinu.

Forðist snertingu við húð, munn og/eða augu. Ekki snerta meðhöndlaða svæðið fyrir en það er ekki lengur greinilegt.

Notið hanska við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins. Lesið fylgiseðilinn fyrir sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið.

Lokið er áfast.



**7. ÞÍÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5.6 mg, 1 pípetta)  
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5.6 mg, 2 pípettur)  
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12.5 mg, 1 pípetta)  
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pípettur)  
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pípetta)  
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pípettur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### Skammtapoki

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg / 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)

Bravecto 250 mg / 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)

Bravecto 500 mg / 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

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. MARKDÝRATEGUNDIR

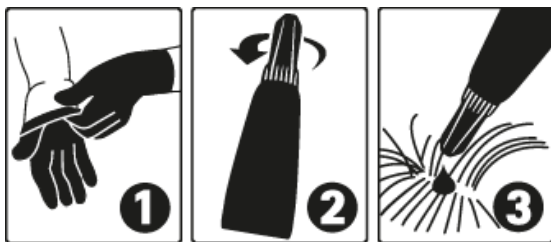
Kettir



#### 4. ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til blettunar



1. Notið hanska. 2. Snúið hettunni (ekki er hægt að fjarlægja hettu). 3. Berið á húð.

Geymið pípettuna í skammtapokanum fram að notkun.

#### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Pípetta

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto Plus



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)

### 2. Innihaldslýsing

#### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner og 14 mg moxidectin.

Hver pípetta gefur:

<b>BRAVECTO PLUS blettunarlausn</b>	<b>Innihald pípettu (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
fyrir litla ketti 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
fyrir meðalstóra ketti >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
fyrir stóra ketti >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

#### Hjálparefni:

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>	<b>Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins</b>
Aseton	
Butylhydorxytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamið	
Dímetylacetamið	
Glycofurol	

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til gulleit lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Fyrir ketti með eða í hættu á að fá blandaða sníkilsýkingu af mítlum eða flóm og eyrnamaurum, þráðorma í meltingarveg, hjartaorm eða lungnaorm. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar það er notað gegn mítlum eða flóm og einu eða fleiri af öðrum marksníklunum samtímis.

Til meðferðar á mítla og flóasmit hjá köttum og veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepandi (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepandi (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til meðferðar á eyrnamaurasmít (*Otodectes cynotis*).

Til meðferðar við sýkingum spóluorma (4. stigs lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati*) og bitorma (4. stigs lirfur, ófullþroska og fullþroska *Ancylostoma tubaeforme*).

Við endurtekna lyfjagjöf á 12 vikna fresti veitir dýralyfið samfellda forvörn gegn hjartaormaveiki af völdum *Dirofilaria immitis* (sjá nánari upplýsingar í kafla 9).

Forvörn gegn lungnaormasmiti (með því að koma í veg fyrir að fullorðinn *Aelurostrongylus abstrusus*, sem veldur sjúkdómnum, taki sér bólfestu).

## 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Kettir á svæðum landlægum fyrir hjartaormi (eða þeir sem hafa ferðast til landlægra svæða) geta smitast af fullþroska hjartaormum. Engin verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis* hefur verið staðfest. Því er mælt með, í samræmi við góða starfsvenju dýralækninga, að dýr 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem smitferja er fyrir hendi ætti að prófa fyrir núverandi sýkingum fullþroska hjartaorms áður en fyrirbyggjandi notkun með dýralyfinu hefst.

Til að koma í veg fyrir hjartaormaveiki hjá köttum sem eru aðeins tímabundið á landlægum svæðum ætti að hefja notkun dýralyfisins áður en búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum og halda henni áfram á 12 vikna fresti þangað til snúið er aftur til svæðis sem ekki er landlægt. Tíminn milli meðferðar og heimkomu frá svæði þar sem sjúkdómurinn er landlægur ætti ekki að vera lengri en 60 dagar.

Til meðferðar á sýkingum gegn eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) eða gegn þráðormum í meltingarvegi, *T. cati* og *A. tubaeforme*, skal dýralæknir meta þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar ásamt vali á meðferð (einlyfjameðferð eða samsett meðferð).

Ónaúðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins, getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Þol sníkla gegn ákveðnum flokki ormalyfja getur þróast við ákveðnar aðstæður eftir tíða og endurtekna gjöf ormalyfs í þeim flokki. Mælt er með að hafa stjórn á sníklum allt tímabilið þar sem hætta er á sýkingu.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar á flóm, eyrnamaurum eða þráðormum í meltingarvegi en það á að meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

Forðist sund og þvott hjá dýrinu þar sem viðhald á skilvirkni lyfsins hefur ekki verið rannsakað í slíkum tilfellum.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýrallyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins.

Ekki nota beint á húðskemmdir.

Vegna skorts á upplýsingum, er ekki mælt með að nota dýrallyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki er mælt með notkun hjá karldýrum til undaneldis.

Dýrallyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Inntaka dýrallyfsins um munn á ráðlögðum hámarksskammti af 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg líkamsþyngdar olli mikilli munnvatnsmyndun sem gekk yfir af sjálfri sér og einu tilfelli af uppköstum strax eftir gjöf.

Mikilvægt er að nota skammtinn eins og tilgreint er til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki og neyti dýrallyfsins (sjá kafla 7 og 9).

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

Ekki skal leyfa meðhöndluðum dýrum að komast í snertingu við ómeðhöndluð dýr þar til meðferðarsvæðið er þurr.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast á snertingu við dýrallyfið og nauðsynlegt er að vera í einnota hlífðarhönskum sem fást á sölustað dýrallyfsins þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum hjá nokkrum einstaklingum sem geta hugsanlega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir dýrallyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og gæti einnig bundist við yfirborð ef lyfið hefur hellst niður.

Húðútbrot, náladofi eða dofi hefur verið tilkynntur hjá fáum einstaklingum eftir snertingu við húð.

Ef snerting við húð á sér stað skal þvo viðkomandi svæðið strax með sápu og vatni. Í sumum tilfellum er sápa og vatn ekki nægjanlegt til að fjarlægja dýrallyfið sem hellst hefur á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig orðið þegar meðhöndlaða dýrið er handleikið.

Gakktu úr skugga um að meðhöndlaða svæðið sé ekki lengur greinilegt áður en þú snertir það aftur.

Þetta felur í sér að faðma dýrið og deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klukkustundir fyrir svæðið að þorna en það verður greinilegt lengur.

Ef húðviðbrögð koma fram, ráðfærðu þig við lækni og sýndu umbúðir dýrallyfsins.

Fólk með viðkvæma húð eða almennt þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari gerð skulu gæta varúðar við meðhöndlun dýrallyfsins og meðhöndluð dýr.

Lyfið getur valdið ertingu í augum. Komist dýrallyfið í snertingu við augu, á tafarlaust að skola þau vel með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt ef það hefur verið tekið inn. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notaðri pípettu skal farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum hita- og neistagiöfum. Ef hellist niður á t.d. gólf eða borð á að fjarlægja vökvann með pappírspurrku og hreinsa svæðið með sápu.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf og því er ekki mælt með notkun hjá slíkum dýrum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sýnt hefur verið fram á að stórhringlaga laktón, þar með talið moxidectin, séu ensímharfefni p-glýkópróteins. Þess vegna, meðan á meðferð með dýrallyfinu stendur, skal einungis nota önnur lyf samhliða sem geta hamlað p-glýkóprótein (t.d. cyklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) í samræmi við mat dýralæknis á áhættu og ávinningi.

### Ofskömmun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir staðbundna lyfjagjöf hjá kettlingum á aldrinum 9-13 vikna og vógu 0,9-1,9 kg af of stórum skammti sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

## 7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á meðhöndlaða svæðinu (hármisur, flagnandi húð, roði og kláði á meðhöndlaða svæðinu) <sup>#</sup> .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Andþrengsli (eftir að hafa sleikt meðhöndlaða svæðið), hraðöndun; Aukin munnvatnsmyndun, uppköst, blóðug uppköst, niðurgangur; Svefnhöfgi, hiti; Ljósopsvíkkun.
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi; Taugaröskun (t.d. skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar).

<sup>#</sup> væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Dýralyfið er fánlegt í þremur pípettustærðum. Eftirfarandi tafla skilgreinir stærð pípettunnar sem á að nota í samræmi við líkamsþyngd kattarins (samsvarar skammti sem er 40-94 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar og 2-4,7 mg moxidectin/kg líkamsþyngdar):

Líkamsþyngd kattar (kg)	Pípettustærð til notkunar
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg blettunarlausn fyrir litla ketti
>2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti
>6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti

Innan hvers þyngdarbils ætti að nota innihald heillar pípettu.

Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

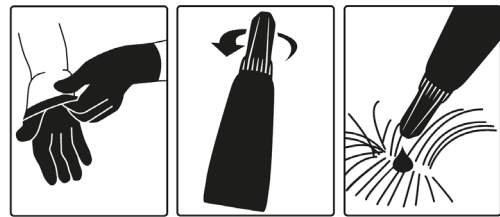
Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til blettunar.

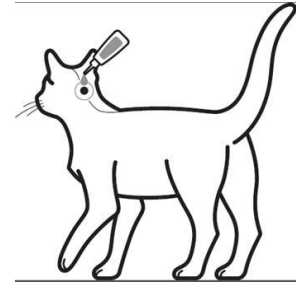
### Lyfjagjöf

**Skref 1:** Um leið og nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúðið snúningshettunni réttisælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar við hnakkagróf kattarins.

**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera dýralyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.



### Meðferð

Fyrir samhliða meðferð á eyrnamaurasýkingum (*Otodectes cynotis*), á að nota einn skammt af dýralyfinu. Leitið frekari dýralæknisskoðunar (þ.e. eyrnaspeglunar) 28 dögum eftir meðferð til að ákvarða hvort það sé endursýking sem krefst viðbótarmeðferðar. Dýralækni sem ávísar lyfinu ákvarðar viðbótarmeðferð (einlyfja eða samsett lyf).

Til að meðhöndla sýkingar af þráðormunum *T. cati* og *A. tubaeforme* í meltingarvegi samhliða, skal nota stakan skammt af dýralyfinu. Þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar ætti að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka ætti mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins. Þar sem nauðsyn krefur má meðhöndla ketti á 12 vikna fresti.

Kettir á svæðum landlægu fyrir hjartaormi eða kettir sem hafa ferðast til landlægra svæða, geta verið sýktir af fullþroska hjartaormum. Því skal íhuga ráðleggingar í kafla 4.4 áður en dýralyfið er notað til að koma í veg fyrir sýkingu með fullþroska *D. immitis*.

Þegar meðferðin er gefin er dýralyfið með verkun gegn *D. immitis* lirfum (L3 og L4) sem kötturinn hefur sýkst af á 30 daga tímabili fyrir meðferð. Dýralyfið hefur verkun gegn komandi *D. immitis* lirfum (L3) í 60 daga eftir meðferð.

Þar af leiðandi þarf að meðhöndla ketti á 12 vikna fresti fyrir samfellda forvörn gegn hjartaormaveiki. Til að koma í veg fyrir að fullorðinn lungnaormur, sem veldur lungnormasmiti, taki sér bólfestu þarf að meðhöndla ketti á 12 vikna fresti.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í skammtapokunum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner og moxidectin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/18/224/001-006

Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frakkland

**17. Aðrar upplýsingar**

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Verkun (drápsáhrif) eftir meðferð fyrir mítla (*I. ricinus*) og fyrir flær (*C. felis*) kemur fram innan 48 klst.