

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Rágótablettánkénti tartalom:

Bravecto rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)	500
nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)	1000
óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)	1400

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Sertésmáj aroma
Szaharóz
Kukoricakeményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Dinátrium-embonát-monohidrát
Magnézium-sztearát
Aszpartám
Glicerin
Szójabab olaj
Makrogol 3350

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú rágótabletta. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást,

- a kezelést követő 7-ik naptól a 12. hétig tartó folyamatos, az *Ixodes hexagonus* elleni kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

A *Dermacentor reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis*-t és a *D. caninum*-ot is) átvitelének lehetősége teljesen nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak az állatgyógyászati készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Emberekben észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezelt kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőszervi hatások (például étvágytalanság, nyálzás, hasmenés, hányás) [#]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bágyadtság, viszketés, izomremegés, mozgászavar, görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében. A vemhesség és a laktáció ideje alatt és tenyészutyaik esetében is alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletták hatóanyag tartalma és mennyisége				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1000mg	Bravecto 1400mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tablettá kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alkalmazás módja

Az állatgyógyászati készítményt az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A rágótablettát a legtöbb kutya szívesen elfogyasztja. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

Bolhákcal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtától. Lásd a 3.2. szakaszt.

A *Demodex canis* fertőzés kezelésére egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség kezelése is.

A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) szájon át kezeltek.

Nem találtak a szaporodásbiológiai teljesítményben eltérést és a szaporulat életképességére kiható következményeket azoknak a Beagle kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02.

{ a legalacsonyabb meghatározható szintig (pl. kémiai vegyület alcsoport) }

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. és *Rhipicephalus sanguineus*), bolhák (*Ctenocephalides* spp.), a *Demodex canis* és a sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ellen.

A fluralaner csökkenti a *Dermacentor reticulatus* által terjesztett *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner csökkenti a *Ctenocephalides felis* által terjesztett *D. caninum* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy elpusztítja a bolhákat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, *I. ricinus* esetében 12 órán belül, *D. reticulatus* esetében 48 órán belül alakul ki. Az *I. hexagonus* kullancs elleni akaricid hatás kezdetét a kezelés után 7 nappal mutatták ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz sziszémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhán és légyen elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át történő beadás után a fluralaner azonnal felszívódik és a maximális plazma koncentrációt 1 napon belül éri el. A táplálék elősegíti a felszívódást. A fluralaner eloszlik a szervezetben, a legmagasabb koncentrációt a zsírszövetben éri el, ennél alacsonyabb koncentrációban van jelen a májban, a vesében és az izomban. Az elnyújtott perzisztálás, és a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2}=12$ nap), valamint az extenzív metabolizáció hiánya biztosítja a kezelések közötti időtartamra a hatékony fluralaner koncentrációt. A C_{max} ill. a $t_{1/2}$ egyedi varianciáját megfigyelték. A fluralaner túlnyomórészt (az adag~90%-ában) változatlan formában, a bélsárral ürül. A vesén keresztül történő kiválasztódás másodlagos.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/001-015

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára 2-4,5 kg	0,4	112,5
kistestű kutyák számára >4,5 - 10 kg	0,89	250
közepetestű kutyák számára >10 - 20 kg	1,79	500
nagytestű kutyák számára >20 - 40 kg	3,57	1000
óriástestű kutyák számára >40 - 56 kg	5,0	1400

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid
Aceton

Tiszta, színtelen – sárga rácsepegtető (spot-on) oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) hatást, és
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó kullancsölő (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *Dermacentor reticulatus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.
Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

A kezeléstől számított 3 napon belül a kutyákat nem szabad megfürdetni, vízbe merülni vagy úszni hagyni.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Az állatgyógyászati készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent állatgyógyászati készítmény eltávolításához nem elegendő a szappanos vizes lemosás.

Az érintkezés bekövetkezhet az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állattal való érintkezéskor is. Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy az állatgyógyászati készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető. Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörlővel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A vízi élőlényekre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a kezelt kutyákat a kezelés után 48 óráig nem szabad a felszíni vizekbe engedni.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (pl. a bőr kipirulása, szörhiány) [#]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bágyadtság, étvágytalanság, Hányás, hasmenés; Viszketés; Izomremegés, mozgászavar, görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyésző, vemhes és laktáló kutyák esetében. Alkalmazható tenyésző-, vemhes és laktáló kutyákon.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését. A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

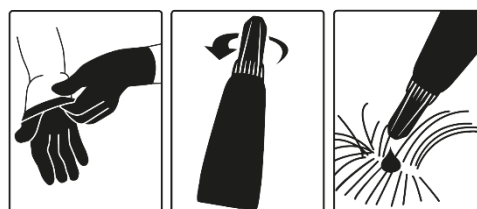
A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta hatóanyag mennyisége és tartalma				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1000mg	Bravecto 1400mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

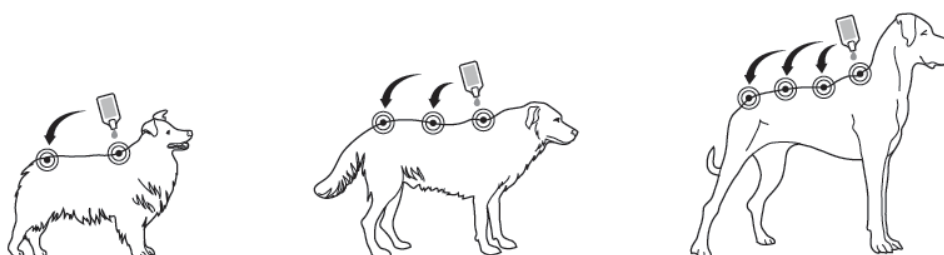
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részén felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A kezelés ideje alatt a kutyanak vízszintes háttal kell állnia vagy fekvődni. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a két lapockacsont közötti bőr felszínére helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni, a kutya vállától kiindulva a hát vonalában a faroktőig (kis mennyiség esetén) egy vagy több pontra. Kerülni kell az egy helyre 1 ml-nél nagyobb mennyiségű oldat kijuttatását, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés

Bolhákkel és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

A *Demodex canis* atka fertőzés kezelésére egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség megfelelő kezelése is.

A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,7 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek.

Nem figyeltek meg a szaporodásbiológiai teljesítményre és a szaporulat életképességére vonatkozó mellékhatást azon Beagle kutyák esetében, amelyeket a javasolt adag legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták a fluralaner javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg) egyszeri szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléssel összefüggő klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53B E02.

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. és *Rhipicephalus sanguineus*), bolhák (*Ctenocephalides* spp.), a *Demodex canis* atkák és a sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ellen.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a kullancsok és a bolhák ellen a táplálkozásuk útján fejt ki, azaz szisztemásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), bezofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakul és hosszan tart a kifejlett bolhák elleni hatás, és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner az alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik a szőrbe, a bőrbe és az alatta lévő szövetekbe, ahonnan lassan szívódik fel a keringési rendszerbe. A plazmában állandósult szint az alkalmazást követő 7. és 63. nap között figyelhető meg, ezután a koncentráció lassan csökken. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 21$ nap) valamint az extenzív metabolizmus hiánya biztosítja a fluralaner hatékony koncentrációját a két kezelés közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat: 2 év.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg rácsepegtető oldat: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvességfelvételtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár védőkesztyű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
középtestű macskák számára >2,8-6,25 kg	0,89	250
nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg	1,79	500

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid
Aceton

Tiszta, színtelen – sárga rácsepegtető (spot-on) oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Fülruhosság kezelésére (*Otodectes cynotis*).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését. Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható. Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,2 kg-nál könnyebb macskák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Az állatgyógyászati készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor a készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos kesztyűt kell viselni.

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent állatgyógyászati készítmény eltávolításhoz nem elegendő a szappanos vizes lemosás.

Az érintkezés bekövetkezhet az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állattal való érintkezéskor is. Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek

hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülővel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (pl. a bőr kipirolása, viszketés, szőrhiány) [#]
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomremegés; Bágyadtság, étvágytalanság; Hányás, nyálzás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viszketés; Ataxia, görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 40-94 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta mennyisége és hatóanyag tartalma		
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg

1,2- 2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

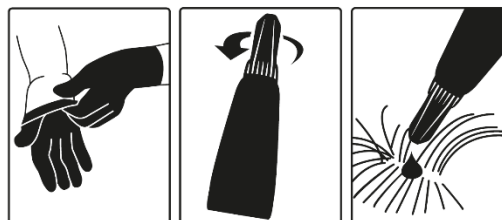
A 12,5 kg-nál nehezebb macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

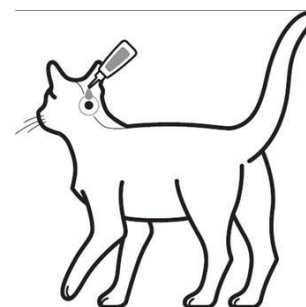
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát.

Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. Az állatgyógyászati készítményt a legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Ismétlő kezelés

Bolhákkal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

A fülruhösség (*Otodectes cynotis*) kezelése céljából egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. A kezelés után 28 nappal újabb állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok más állatgyógyászati készítménnyel további kezelést igényelhetnek.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 9-13 hetes és 0,9-1,9 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg, 279 mg és 465 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek. Az állatgyógyászati készítmény maximális javasolt 93 mg fluralaner/ttkg adagjának szájon keresztül felvételét a macskák jól tolerálták, eltekintve a kezelést követően azonnal jelentkező és önmagától megszűnő enyhe nyálzástól, köhögéstől vagy hányástól.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53B E02.

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a macskán lévő kullancsok (*Ixodes* spp.), bolhák (*Ctenocephalides* spp.) és fülrühatkák (*Otodectes cynotis*) ellen.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 48 órán belül alakul ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz szisztémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum függő klorid csatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhák és legyek GABA receptorán elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), bezofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A macskára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakul és hosszan tart a kifejlett bolhák elleni hatás, és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner az alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik és az alkalmazást követő 3. és 21. nap között éri el a maximális plazmakoncentrációját. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 12$ nap), valamint az extenzív metabolizmus hiánya biztosítja a fluralaner hatékony koncentrációját a két kezelés közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat: 2 év.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg rácsepegtető oldat: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár védőkesztyű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 150 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Port tartalmazó injekciós üveg:

Hatóanyag:
Fluralaner 2,51 g

Fehér – halványsárga por.

Oldószert tartalmazó injekciós üveg:

1 ml oldószer tartalma:

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	22,3 mg
Nátrium-karmellóz	
Poloxamer 124	
Dinátrium-foszfát-dihidrát	
Sósav (tömény)	
Nátrium-hidroxid	
Víz injekciós célra	

Áttetsző-opálos, viszkózus oldat.

Feloldott szuszpenzió:

1 ml feloldott szuszpenzió tartalma:

Hatóanyag:
Fluralaner 150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	20 mg
Nátrium-karmellóz	
Poloxamer 124	
Dinátrium-foszfát-dihidrát	

Sósav (tömény)	
Nátrium-hidroxid	
Víz injekciós célra	

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- a *Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis* vonatkozásában azonnal kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő hatást,
- az *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és *Dermacentor reticulatus* vonatkozásában a kezelés utáni harmadik naptól kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő hatást,
- a *Rhipicephalus sanguineus* vonatkozásában a kezelés utáni negyedik naptól kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a meg kell telepedniük és el kell kezdeniük táplálkozni a gazdaállaton annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *Dermacentor reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának a kezelés utáni harmadik naptól legfeljebb 12 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitákra a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis* és a *D. caninum*) átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy a megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Minden egyes állat esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán (tekintettel a készítmény 12 hónapos hatás időtartamára) kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták ismerten epilepsziás kutyák esetében. Ezért ilyen kutyák esetében elővigyázatosan, a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Megfelelő adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható hat hónaposnál fiatalabb kutyák esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Emberek esetében a fluralanerrel vagy a benzil-alkohollal szembeni túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetenként súlyosak lehetnek. Továbbá a beadás helyén reakciók előfordulhatnak. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során ügyelni kell a véletlen öninjekciózás és a bőrrel való érintkezés elkerülésére. Mellékhatásokkal, túlérzékenységi reakciókkal vagy a beadás helyén kialakuló reakciókkal kísért véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag állatorvos alkalmazhatja vagy annak szoros felügyelete alatt történhet az alkalmazása.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat ¹
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Csökkent étvágy Fáradtság Nyálkahártya bővítés
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Izomremegés, ataxia, görcs

¹Tapintható és/vagy látható duzzانات, gyulladás és fájdalom nélkül, idővel magától gyógyuló.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését. A klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Testtömeg-kilogrammonként 0,1 ml elkészített szuszpenziót (amely megfelel 15 mg fluralanernek testtömeg-kilogrammonként) kell szubkután beadni, pl. a kutya lapockái (háti-lapocka régió) közötti területen.

A pontos adag kiszámításához a kutyát a kezelés időpontjában meg kell mérni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alábbi táblázat adagolási útmutatóként használható:

Testtömeg (kg)	A feloldott szuszpenzió térfogata (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

Az 5 kg-nál könnyebb és 60 kg-nál nehezebb kutyák esetében ennek megfelelően kell az adagot kiszámítani.

A szuszpenzió feloldása az első alkalmazás előtt:

Egy injekciós üvegben lévő port 15 ml oldószerrel kell feloldani. Az oldat elkészítéséhez egy 18 G-s steril transzfertű és egy 20 ml-es steril fecskendő használata javasolt.

1. A fluralaner port tartalmazó injekciós üveget a feloldás előtt fel kell rázni az esetlegesen meglévő csomók szétszórásának céljából.
2. Az oldószert tartalmazó injekciós üveget legalább háromszor át kell fordítani, amíg a tartalom láthatóan egyneművé válik.
3. Először az oldószeres injekciós üvegbe legfeljebb 14 ml levegőt be kell fecskendezni, majd az injekciós üvegből **15 ml** oldószert fel kell szívni (**A ábra**). **Az oldószert tartalmazó injekciós üvegben több oldószer van, mint amennyi a feloldáshoz szükséges.** Az oldószeres injekciós üveget a maradék oldószerrel együtt meg kell semmisíteni.
4. A 25 G-s szellőztőtűt a fluralaner port tartalmazó injekciós üveg tetejébe be kell szúrni (**B ábra**).
5. **Az injekciós üveg közben történő vízszintes forgatása közben** a 15 ml oldószert lassan be kell fecskendezni a fluralaner port tartalmazó injekciós üvegbe, hogy így biztosítva legyen a por teljes átnedvesedése (**C ábra**).



A

B

C

6. Az oldószer hozzáadása után el kell távolítani a fluralaner port tartalmazó injekciós üvegből a szellőztőt és az oldószer befecskendezésére használt tűt. Ezeket az injekciós tűket meg kell semmisíteni.
7. Az injekciós üveget legalább 30 másodpercig erősen rázni kell, amíg teljesen feloldódott szuszpenzió alakul ki. A feloldott készítmény csomóktól gyakorlatilag teljesen mentes, átlátszatlan, fehér vagy halványsárga, enyhén viszkózus szuszpenzió.
8. Az injekciós üveg címkéjén szereplő lejáratási idő a kereskedelmi csomagolású porra vonatkozik. A feloldást követően a szuszpenziót a feloldás dátumától számított 3 hónap múlva meg kell semmisíteni. A megsemmisítés időpontját rá kell írni az injekciós üveg címkéjére.

A feloldott szuszpenzió kutyának történő beadási módja:

1. A kutya testtömege alapján meg kell határozni az alkalmazandó adagot.
2. A beadáshoz egy steril fecskendőt és egy steril 18 G-s tűt kell használni.
3. A fluralaner por állás közben kiválik a szuszpenzióból. Ezért az elkészített oldatot minden használat előtt 30 másodpercig erőteljesen fel kell rázni annak érdekében, hogy egységes szuszpenzió alakuljon ki.
4. Alkalmazás előtt szükséges lehet levegőt fecskendezni az injekciós üvegbe.
5. Az egységes szuszpenzió fennmaradása és a pontos adagolás érdekében az adagot a fecskendőbe való felszívás után kb. 5 percen belül be kell adni.
6. A készítményt szubkután kell befecskendezni, pl. a hát-lapocka régióban.

Az elkészített szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg dugója 20-nál több alkalommal nem szűrhető át. A leülepedés utáni újra feloldáshoz az injekciós üveget legalább 30 másodpercig erőteljesen fel kell rázni annak érdekében, hogy egységes szuszpenzió alakuljon ki.

Kezelési javaslat

Bolhákkel és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat, az állat tartási körülményeit és viselkedési szokásait. Az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés az év bármely szakában elkezdhető és megszakítás nélkül folytatható. Lásd a 3.4 szakaszt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Azoknak a 6 hónapos kölyökkutyáknak az esetében, amelyek szubkután 4 havonta, összesen 6 alkalommal (az 1., 120., 239., 358., 477. és 596. napon) az ajánlott 15 mg fluralaner/ttkg 3- vagy 5-szörösét kapták, a kezeléshez köthető megfigyelések csupán az injekció beadásának helyén keletkező duzzanatokra korlátozódtak, amelyek idővel elmúltak.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1^{-/-}) hiányos Collie-k a hatóanyagként szereplő fluralaner javasolt adagjának háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. Mivel a fluralaner maximális szisztémás expozíciója szubkután alkalmazás után nem magasabb, mint a szájon át történő adagolásnál, az állatgyógyászati készítmény szubkután injekciója biztonságosnak tekinthető az MDR1^{-/-} kutyák esetében.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02

4.2 Farmakodinámia

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. és *Ripicephalus sanguineus*), és bolhák (*Ctenocephalides* spp.) ellen.

A fluralaner csökkenti a *Dermacentor reticulatus* által terjesztett *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy 48 órán belül elpusztítja a kullancsokat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

A fluralaner csökkenti a *Ctenocephalides felis* által terjesztett *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatát azáltal, hogy elpusztítja a bolhákat, mielőtt a betegség átvitele megtörténne.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő *I. ricinus* és *D. reticulatus* kullancsok 72 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő *R. sanguineus* kullancsok 96 órán belül elpusztulnak. A kullancsokkal való újra fertőződés esetén a kullancsok a kezelést követő 1 héttől 12 hónapig 48 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő bolhák 48 órán belül elpusztulnak. A bolhákkal való újra fertőződés esetén a bolhák a kezelést követő 1 héttől 12 hónapig 24 órán belül elpusztulnak.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz sziszémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhán és légyen a GABA receptorokon elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejtett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha élekciklusa megszakad.

4.3 Farmakokinetika

A fluralaner szisztémásan felszívódik az injekció beadásának helyéről. A T_{max} medián értéke a 37. napon figyelhető meg (30. naptól a 72. napig). Az eliminációs felezési idő 92-170 nap 6 hónapos kölyökkutyák esetében. Az elhúzódó perzisztencia és a plazmából való lassú elimináció, valamint a kiterjedt metabolizmus hiánya hatékony fluralaner-koncentrációt biztosít az adagolások közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
Feloldás után 30 °C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú, brombutil gumidugóval zárt, lepattintható alumínium sapkával fedett injekciós üvegben.

Kartondobozonként 1, 2, 5 vagy 10 db fluralaner port (2,51 g fluralaner) tartalmazó injekciós üveg, oldószeres injekciós üveg (16 ml oldószer) és steril 25 G-s szellőztető.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/032-035

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ hónap NN}.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1000 mg

fluralaner 1400 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta

2 rágótabletta

4 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tableta)
EU/2/13/158/003(112,5 mg, 4 tableta)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tableta)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tableta)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tableta)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tableta)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tableta)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tableta)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tableta)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tableta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Bliszter

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

112,5 mg (2 - 4,5kg)
250 mg (>4.5 - 10 kg)
500 mg (>10 -20kg)
1000 mg (>20 - 40kg)
1400 mg (>40 - 56 kg)
Fluralaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1000 mg

fluralaner 1400 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,75 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,75 ml

2 x 5,0 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

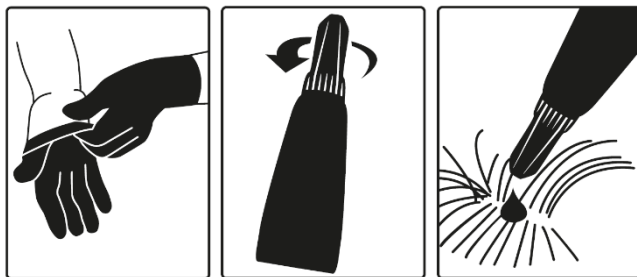
6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtető (spot-on) alkalmazásra.

A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá az állatgyógyászati készítményhez. Kerülni kell a bőrrel, szájjal és/vagy szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni. Az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

A sapka nem vehető le.



7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/021(250 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipetta)

EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1000 mg

fluralaner 1400 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,75 ml

5,0 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1000 mg

fluralaner 1400 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25 - 12,5 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

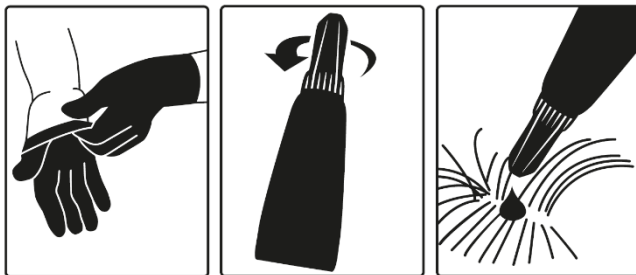
6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetéses (spot-on) alkalmazásra.

A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti tasakban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek ne férhessenek hozzá az állatgyógyászati készítményhez. Kerülni kell a bőrrel, szájjal és/vagy szemmel való érintkezést. Amíg látható a kezelt terület, addig tilos azzal érintkezni. Az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor védőkesztyűt kell viselni.

A felhasználókra vonatkozó teljes biztonsági információkért olvassa el a használati utasítást!

A sapka nem vehető le.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetta)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat közepetestű macskák számára (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25 - 12,5 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

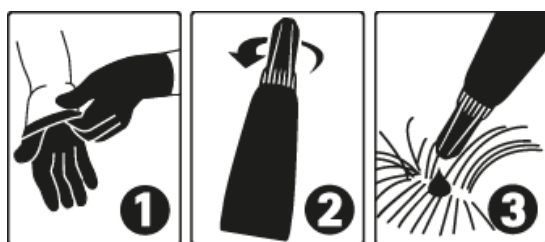
3. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska



4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácseppentéses (spot-on) alkalmazásra.



1. A védőkesztyűt fel kell venni. 2. A sapkát el kell fordítani (a sapka nem vehető le). 3. Bőrre cseppentés.

A pipettát felhasználásig a tasakban kell tartani.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 150 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

150 mg/ml fluralaner

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószert tartalmazó injekciós üveg, 1 db szellőztű
2 db port tartalmazó injekciós üveg, 2 db oldószert tartalmazó injekciós üveg, 2 db szellőztű
5 db port tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg, 5 db szellőztű
10 db port tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg, 10 db szellőztű

4. CÉLÁLLAT FAJOK

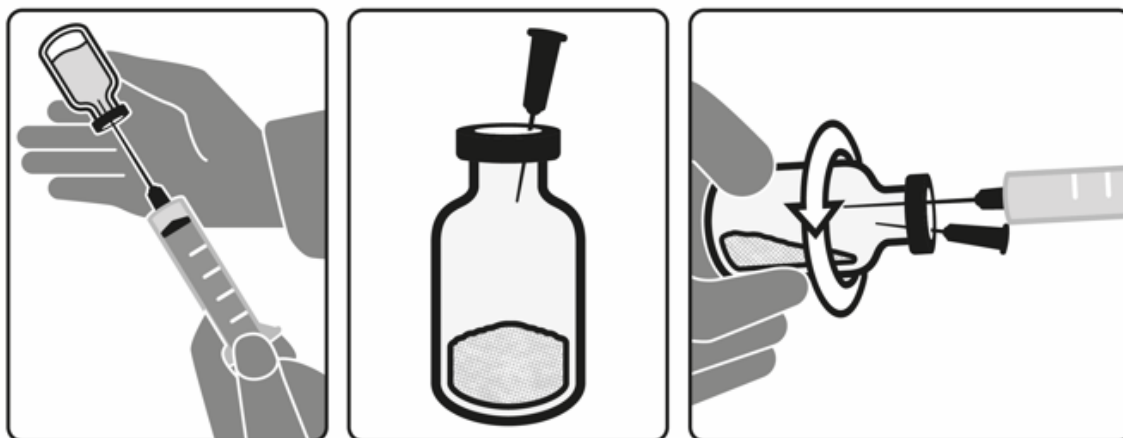
Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

{ Az alábbi ábrák a kartondoboz belső oldalára vannak nyomtatva és csak a doboz felnyitása után láthatóak. }



A mellékelt szellőztű nem használható a készítmény beadására.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Feloldás után 30 °C alatt tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/032 (1 x: por, oldószer, szellőztető)

EU/2/13/158/033 (2 x: por, oldószer, szellőztető)

EU/2/13/158/034 (5 x: por, oldószer, szellőztető)

EU/2/13/158/035 (10 x: por, oldószer, szellőztető)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

QR kód helye mix.bravecto.com

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2,51 g fluralaner

Feloldva: 150 mg/ml szuszpenziós injekció

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 3 hónapon belül felhasználandó.

Felhasználható:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

Oldószer Bravectohoz

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

16 ml

A szuszpenzió elkészítéséhez csak 15 ml-t kell felhasználni. A maradékot meg kell semmisíteni.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. Összetétel

A Bravecto rágótablettánkénti tartalma:

Bravecto rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)	500
nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)	1000
óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)	1400

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tabletták. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást,
- a kezelést követő 7-ik naptól a 12. hétig tartó folyamatos, az *Ixodes hexagonus* elleni kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

A *Dermacentor reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis*-t és a *D. caninum*-ot is) átvitelének lehetősége teljesen nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak az állatgyógyászati készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezett mosni.

Vemhesség laktáció és fertilitás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot bizonyították a javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezelt tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Az ártalmatlanságot bizonyították a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölykök esetében, melyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével, háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezelték.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem alkalmazható.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőszervi hatások (például étvágytalanság, nyálzás, hasmenés, hányás) [#]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bágyadtság; Viszketés; Izomremegés, mozgászavar, görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tablettá hatóanyag tartalma és mennyisége				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1000mg	Bravecto 1400mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tablettá kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az állatgyógyászati készítményt az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A rágótablettát a legtöbb kutya szívesen elfogyasztja. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

Bolhákcal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtól. Lásd a 4. „Terápiás javallatok” szakaszt.

A *Demodex canis* fertőzés kezelésére egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség kezelése is.

A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsomagoláson az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/158/001-015

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

Hollandia

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

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

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

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

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Bécs

Ausztria

17. További információk

A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadását követő 8 órán belül, az *I. ricinus* esetében 12 órán belül, a *D. reticulatus* kullancsok esetében pedig 48 órán belül jelentkezik. Az *I. hexagonus* kullancsok elleni akaricid hatás kezdetét a kezelés után 7 nappal mutatták ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat nagyon kis testű kutyák számára (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat közepetestű kutyák számára (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

2. Összetétel

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
kistestű kutyák számára >4,5 - 10 kg	0,89	250
közepetestű kutyák számára >10 - 20 kg	1,79	500
nagytestű kutyák számára >20 - 40 kg	3,57	1000
óriástestű kutyák számára >40 - 56 kg	5,0	1400

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) hatást, és
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó kullancsölő (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *Dermacentor reticulatus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

A kezeléstől számított 3 napon belül a kutyákat nem szabad megfürdetni, vízbe merülni vagy úszni hagyni.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent állatgyógyászati készítmény eltávolításához nem elegendő a szappanos vizes lemosás.

Az érintkezés bekövetkezhet az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állattal való érintkezéskor is.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy az állatgyógyászati készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető. Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá az állatgyógyászati készítményhez. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülővel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A vízi élőlényekre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében a kezelt kutyákat a kezelés után 48 óráig nem szabad a felszíni vizekbe engedni.

Vemhesség laktáció és fertilitás:

Alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését. A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot bizonyították azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,7 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknál a tenyész-, vemhes és laktáló kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának egyszeri, legfeljebb háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (pl. a bőr kipirulása, szőrhiány) [#]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bágyadtság, étvágytalanság, Hányás, hasmenés; Viszketés; Izomremegés, mozgászavar (koordinálatlan mozgás), görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta hatóanyag mennyisége és tartalma				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1000mg	Bravecto 1400mg
2-4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

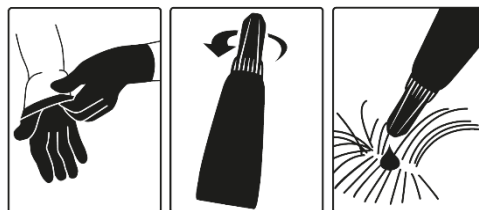
Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A kezelés ideje alatt a kutyanak vízszintes háttal kell állnia vagy fekdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a két lapockacsont közötti bőr felszínére helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni, a kutya vállától kiindulva a hát vonalában a faroktőig (kis mennyiség esetén) egy vagy több pontra. Kerülni kell az egy helyre 1 ml-nél nagyobb mennyiségű oldat kijuttatását, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés

Bolhákcal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

A *Demodex canis* atka fertőzés kezelésére egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség megfelelő kezelése is.

A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvességfelvételtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár védőkesztyű.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Hollandia

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

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

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franciaország

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadását követő 8 órán belül, kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskák számára (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldat középtestű macskák számára (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára (>6,25 - 12,5 kg)

2. Összetétel

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
kistestű macskák számára 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
középtestű macskák számára >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
nagytestű macskák számára >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Macskák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) és kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménynek az állat szemébe történő kerülését. Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható. Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,2 kg-nál könnyebb macskák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni. Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, és az alábbi okok miatt az állatgyógyászati készítménnyel való foglalkozáskor az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának helyén beszerezhető egyszer használatos kesztyűt kell viselni.

Néhány személy esetében túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetleg súlyosak lehetnek.

A fluralanerrel vagy bármely segédanyaggal szemben túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való bármilyen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény kiömlése esetén az állatgyógyászati készítmény kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez. A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be.

Ha a bőrrel való érintkezés megtörténik, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent állatgyógyászati készítmény eltávolításhoz nem elegendő a szappanos vizes lemosás.

Az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés bekövetkezhet a kezelt állattal való érintkezéskor is.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény csomagolását.

Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel és a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe jutás esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a lenyelése ártalmatlan. A felhasználásig az állatgyógyászati készítményt az eredeti csomagolásban kell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

Az állatgyógyászati készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Vemhesség, laktáció és fertilitás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás:

Az ártalmatlanságot bizonyították azoknak a 9-13 hetes és 0,9-1,9 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

Az állatgyógyászati készítmény maximális javasolt adagjának szájon keresztüli felvételét a macskák jól tolerálták, eltekintve a kezelést követően azonnal jelentkező és önmagától megszűnő enyhe nyálzástól, köhögéstől vagy hányástól.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska:

GYAKORI (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén kialakuló bőrreakciók (pl. a bőr kipirulása, viszketés, szőrhiány) [#]
NEM GYAKORI (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Izomremegés; Bágyadtság, étvágytalanság; Hányás, nyálzás.
NAGYON RITKA (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viszketés; Mozgászavar (koordinálatlan mozgás), görcs.

[#] enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 40-94 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

	Az alkalmazandó pipetta mennyisége és hatóanyag tartalma
--	--

A macska testtömege (kg)	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

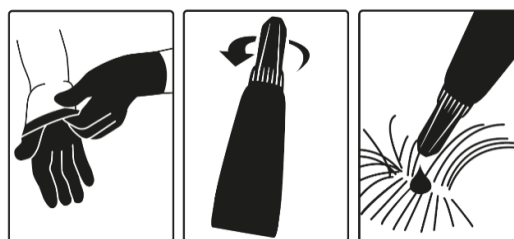
A 12,5 kg-nál nehezebb macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

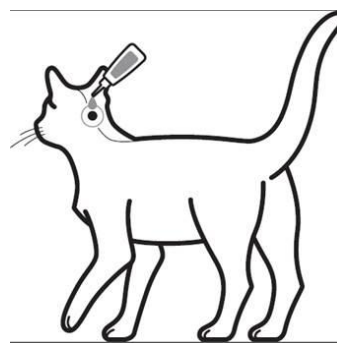
9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részen felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy fekdünie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.



3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében az állatgyógyászati készítményt egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.

Ismétlő kezelés

Bolhákkal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

A fülrühösség (*Otodectes cynotis*) kezelése céljából egy adag állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. A kezelés után 28 nappal újabb állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok más állatgyógyászati készítménnyel további kezelést igényelhetnek.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem alkalmazható.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvesség felvételétől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta és pipettánként egy pár védőkesztyű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
Hollandia

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

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franciaország

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadását követő 12 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 48 órán belül alakul ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Bravecto 150 mg/ml por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. Összetétel

Port tartalmazó injekciós üveg:	Oldószert tartalmazó injekciós üveg:	Feloldott szuszpenzió:
Injekciós üvegenként: Hatóanyag: Fluralaner 2,51 g	1 ml tartalma: Segédanyagok: Benzil-alkohol 22,3 mg	1 ml feloldott szuszpenzió tartalma: Fluralaner 150 mg Segédanyagok: Benzil-alkohol 20 mg
Fehér – halványsárga por.	Áttetsző – opálos, viszkózus oldat.	Opálos, fehér – halványsárga viszkózus szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- a *Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis* vonatkozásában azonnal kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó bolhaölő hatást,
- az *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és *Dermacentor reticulatus* vonatkozásában a kezelés utáni harmadik naptól kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő hatást,
- a *Rhipicephalus sanguineus* vonatkozásában a kezelés utáni negyedik naptól kialakuló és 12 hónapig folyamatosan tartó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a meg kell telepedniük és el kell kezdeniük táplálkozni a gazdaállaton annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A *Dermacentor reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* okozta fertőzés kockázatának a kezelés utáni harmadik naptól legfeljebb 12 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hónapig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejt ki a hatását.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis* és a *D. caninum*) átvitelének lehetősége nem zárható ki teljesen.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy a megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelektációs nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Minden egyes állat esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán (tekintettel a készítmény 12 hónapos hatásidőtartamára) kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták ismerten epilepsziás kutyák esetében. Ezért ilyen kutyák esetében elővigyázatosan, a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazandó.

Megfelelő adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható hat hónaposnál fiatalabb kutyák esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Emberek esetében a fluralanerrel vagy a benzil-alkohollal szembeni túlérzékenységi reakciókról számoltak be, amelyek esetenként súlyosak lehetnek. Továbbá a beadás helyén reakciók előfordulhatnak. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során ügyelni kell a véletlen öninjekciózás és a bőrrel való érintkezés elkerülésére. Mellékhatásokkal, túlérzékenységi reakciókkal vagy a beadás helyén kialakuló reakciókkal kísért véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni. Ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag állatorvos alkalmazhatja vagy annak szoros felügyelete alatt történhet az alkalmazása.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését. A klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között, ideértve a vakínákat is, kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás:

Azoknak a 6 hónapos kölyökkutyáknak az esetében, amelyek szubkután 4 havonta, összesen 6 alkalommal (az 1., 120., 239., 358., 477. és 596. napon) az ajánlott 15 mg fluralaner/ttkg 3- vagy 5-szörösét kapták, a kezeléshez köthető megfigyelések csupán az injekció beadásának helyén keletkező duzzanatokra korlátozódtak, amelyek idővel elmúltak.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie-k a hatóanyagként szereplő fluralaner javasolt adagjának háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. Mivel a fluralaner maximális szisztémás expozíciója szubkután alkalmazás után nem magasabb, mint a szájon át történő adagolásnál, az állatgyógyászati készítmény szubkután injekciója biztonságosnak tekinthető az MDR1 (-/-) kutyák esetében.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat ¹ .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
Csökkent étvágy, Fáradtság, Nyálkahártya bővítés.
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Izomremegés, ataxia (inkordináció), görcsök

¹Tapintható és/vagy látható duzzanatok, gyulladás és fájdalom nélkül, idővel magától gyógyul.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Testtömeg-kilogrammonként 0,1 ml elkészített szuszpenziót (amely megfelel 15 mg fluralanernek testtömeg-kilogrammonként) kell szubkután beadni, pl. a kutya lapockái (háti-lapocka régió) közötti területen.

A pontos adag kiszámításához a kutyát a kezelés időpontjában meg kell mérni.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alábbi táblázat adagolási útmutatóként használható:

A kutya testtömege (kg)	A feloldott szuszpenzió adag térfogata (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

Az 5 kg-nál könnyebb és 60 kg-nál nehezebb kutyák esetében ennek megfelelően kell az adagot kiszámítani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szuszpenzió feloldása az első alkalmazás előtt:

Egy injekciós üvegben lévő port 15 ml oldószerrel kell feloldani. Az oldat elkészítéséhez egy 18 G-s steril transzfertű és egy 20 ml-es steril fecskendő használata javasolt.

1. A fluralaner port tartalmazó injekciós üveget a feloldás előtt fel kell rázni az esetlegesen meglévő csomók szétosztatásának céljából.
2. Az oldószert tartalmazó injekciós üveget legalább háromszor át kell fordítani, amíg a tartalom láthatóan egyneművé válik.
3. Először az oldószeres injekciós üvegbe legfeljebb 14 ml levegőt be kell fecskendezni, majd az injekciós üvegből **15 ml** oldószert fel kell szívni (A ábra). **Az oldószert tartalmazó injekciós üvegben több oldószer van, mint amennyi a feloldáshoz szükséges.** Az oldószeres injekciós üveget a maradék oldószerral együtt meg kell semmisíteni.
4. A 25 G-s szellőztőtűt a fluralaner port tartalmazó injekciós üveg tetejébe be kell szúrni (B ábra).
5. **Az injekciós üveg kézben történő vízszintes forgatása közben** a 15 ml oldószert lassan be kell fecskendezni a fluralaner port tartalmazó injekciós üvegbe, hogy így biztosítva legyen a por teljes átnedvesedése (C ábra).



A

B

C

6. Az oldószer hozzáadása után el kell távolítani a fluralaner port tartalmazó injekciós üvegből a szellőztőtűt és az oldószer befecskendezésére használt tűt. Ezeket az injekciós tűket meg kell semmisíteni.
7. Az injekciós üveget legalább 30 másodpercig erősen rázni kell, amíg teljesen feloldódott szuszpenzió alakul ki. A feloldott készítmény csomóktól gyakorlatilag teljesen mentes, átlátszatlan, fehér vagy halványsárga, enyhén viszkózus szuszpenzió.
8. Az injekciós üveg címkéjén szereplő lejárati idő a kereskedelmi csomagolású porra vonatkozik. A feloldást követően a szuszpenziót a feloldás dátumától számított 3 hónap múlva meg kell semmisíteni. A megsemmisítés időpontját rá kell írni az injekciós üveg címkéjére.

A feloldott szuszpenzió kutyának történő beadási módja:

1. A kutya testtömege alapján meg kell határozni az alkalmazandó adagot.
2. A beadáshoz egy steril fecskendőt és egy steril 18 G-s tűt kell használni.
3. A fluralaner por állás közben kiválik a szuszpenzióból. Ezért az elkészített oldatot minden használat előtt 30 másodpercig erőteljesen fel kell rázni annak érdekében, hogy egységes szuszpenzió alakuljon ki.
4. Alkalmazás előtt szükséges lehet levegőt fecskendezni az injekciós üvegbe.
5. Az egységes szuszpenzió fennmaradása és a pontos adagolás érdekében az adagot a fecskendőbe való felszívás után kb. 5 percen belül be kell adni.
6. A készítményt szubkután kell befecskendezni, pl. a hát-lapocka régióban.

Az elkészített szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg dugója 20-nál több alkalommal nem szűrhető át. A leülepedés utáni újra feloldáshoz az injekciós üveget legalább 30 másodpercig erőteljesen fel kell rázni annak érdekében, hogy egységes szuszpenzió alakuljon ki.

Kezelési javaslat

Bolhákkel és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat, az állat tartási körülményeit és viselkedési szokásait. Az ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés az év bármely szakában elkezdhető és megszakítás nélkül folytatható. Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt!

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Feloldás után 30 °C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/13/158/032-035

Kartondobozonként 1, 2, 5 vagy 10 db fluralaner port tartalmazó injekciós üveg, oldószeres injekciós üveg és steril 25 G-s szellőzőtű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Hollandia

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Németország

17. További információk

Az állatgyógyászati készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő *I. ricinus* és *D. reticulatus* kullancsokat 72 órán belül elpusztulnak. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő *R. sanguineus* kullancsok 96 órán belül elpusztulnak. A kullancsokkal való újra fertőződés esetén a kullancsok a kezelést követő 1 héttől 12 hónapig 48 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a kutyán már jelen lévő bolhák 48 órán belül elpusztulnak. A bolhákkal való újra fertőződés esetén a bolhák a kezelést követő 1 héttől 12 hónapig 24 órán belül elpusztulnak.

QR kód helye mix.bravecto.com