

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki ml otopine sadrži 280 mg fluralanera i 14 mg moksidektina.

Svaka pipeta sadrži:

BRAVECTO PLUS otopina za nakapavanje	Pipeta sadrži (ml)	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)
za male mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
za mačke srednje veličine >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Aceton	
Butilhidroksitoluen	1,07 mg/ml
Dietiltoluamide (DEET)	
Dimetilacetamid	
Glikofurol	

Otopina za nakapavanje.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke kojima prijete rizik od mješovite parazitarne infestacije krpeljima ili buhama i ušnim šugarcima, želučano-crijevnim nematodama, srčanim crvima ili plućnim crvima. Veterinarsko-medicinski proizvod je indiciran samo u slučajevima kada je potrebna istodobna primjena protiv krpelja i buha te protiv nekog od ostalih ciljnih parazita.

Kod tretiranja infestacija krpeljima i buhama u mačaka osigurava neposredno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*) tijekom 12 tjedana.

Buhe i krpelji se moraju prihvatiti za domaćina i započeti hranjenje kako bi se izložili djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (flea allergy dermatitis - FAD).

Za tretiranje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*).

Za tretiranje infekcija uzrokovanih glistama (larve 4. Stadija, nezreli adulti i adulti *Toxocara cati*) i ankilostomama (larve 4. Stadija, nezreli adulti i adulti *Ancylostoma tubaeforme*).

Nakon ponovljene primjene u razmacima od 12 tjedana proizvod kontinuirano sprečava bolest uzrokovanu srčanim crvom *Dirofilaria immitis* (vidi detalje pod 3.9)

Prevenција aelurostrongiloze (sprečavanjem uspostave odraslih *Aelurostrongylus abstrusus* odgovornih za kliničku bolest).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Krpelji i buhe moraju započeti s hranjenjem na domaćinu kako bi se izložili fluralaneru; stoga se rizik od prijenosa parazitima prenosivih bolesti ne može isključiti.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva (ili one koje su putovale u endemična područja) mogu biti infestirane adultnim oblicima srčanih crva. Utvrđeno je da ne postoji terapijski učinak protiv adultnih oblika *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, sve životinje stare 6 mjeseci ili starije, koje žive u području gdje postoje vektori, prije početka primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, testirati na prisustvo adultnih oblika srčanog crva. Za sprječavanje bolesti uzrokovane srčanim crvom, u mačaka koje su samo privremeno u endemičnom području, veterinarsko- medicinski proizvod treba aplicirati prije prvog očekivanog izlaganja komarcima i treba ponavljati u intervalima od 12 tjedana do povratka u needemično područje. Vrijeme između tretiranja do povratka u needemično područje ne bi trebalo biti duže od 60 dana .

Za liječenje infestacija ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*) ili želučano-crijevnim nematodima *T. cati* i *A. tubaeforme*, potrebu i učestalost, ponovno tretiranje, kao i izbor terapije (jedna djelatna tvar ili kombinirani proizvod) treba odrediti veterinar .

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati pritisak od rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju. Rezistencija parazita na bilo koju određenu klasu antihelmintika može se razviti nakon učestale, ponavljajuće primjene antihelmintika te klase pod određenim okolnostima. Kontrola parazita preporučuje se tijekom razdoblja potencijalnog rizika od infestacije.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije buhama, ušnim grinjama ili gastrointestinalnim nematodama, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte često kupanje ili šamponiranje životinje jer očuvanje djelotvornosti proizvoda u takvim slučajevima nije ispitano.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Potrebno je poduzeti mjere kako bi izbjegli kontakt proizvoda s očima životinje.

Ne primjenjivati izravno na ozljede na koži.

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 9 tjedana i mačaka lakših od 1,2 kg tjelesne mase.

Ne preporučuje se tretiranje mužjaka za rasplod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je za topikalnu primjenu i ne smije se primjenjivati oralno. Oralni unos veterinarsko-medicinskog proizvoda u najvećoj preporučenoj dozi od 93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektina/kg tjelesne mase izazvao je malo slinjenja koje je samo prestalo ili u jednom slučaju povraćanje odmah nakon primjene.

Važno je primijeniti dozu kako je naznačeno, kako bi životinju spriječili da liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod (vidjeti odjeljak 3.6 i 3.9).

Ne dopustite da nedavno tretirane životinje timare jedna drugu.

Ne dopustite da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim sve dok im se mjesto primjene ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba izbjegavati dodir s veterinarsko-medicinskim proizvodom i treba koristiti plastične rukavice dostupne uz ovaj veterinarsko-medicinski proizvod na mjestu prodaje pri upotrebi veterinarsko-medicinskog proizvoda zbog sljedećeg: kod manjeg broja ljudi javljaju se reakcije preosjetljivosti koje ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na fluralaner ili druge pomoćne tvari trebaju izbjegavati izlaganje ovom veterinarsko-medicinskim proizvodu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se veže na kožu te se može vezati i za površine nakon prolijevanja proizvoda.

Kod manjeg broja ljudi nakon kontakta s kožom prijavljen je osip, peckanje ili utrnulost.

Ukoliko dođe do kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima sapun i voda nisu dovoljni za ispiranje ostatka proizvoda s prstiju.

Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom je moguć iti prilikom dodirivanja tretirane životinje. Prije daljnjeg kontakta s mjestom aplikacije osigurajte da to mjesto nije uočljivo. To uključuje maženje životinje i dijeljenje kreveta sa životinjom. Potrebno je do 48 sati da se mjesto aplikacije osuši ali biti će vidljivo i duže vrijeme.

Ukoliko se pojavi kožna reakcija, konzultirajte liječnika i pokažite mu uputu veterinarsko-medicinskog proizvoda .

Ljudi koji imaju osjetljivu kožu ili su alergični npr. na druge proizvode sličnog sastava, trebaju pažljivo primjenjivati ovaj proizvod kao i tretirane životinje.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima odmah ih temeljito isperite s puno vode. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je štetan nakon gutanja. Da biste spriječili djecu da dođu u izravan kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom, držite ga u originalnom pakovanju do primjene. Iskorištenu pipetu treba odmah baciti. U slučaju da se nehotice proguta, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu o VMP-u.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo zapaljiv. Držite ga dalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

U slučaju prolijevanja, na primjer na stol ili podne površine, uklonite višak proizvoda pomoću papirnatoг ručnika i očistite područje deterdžentom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (alopecija na mjestu primjene, perutanje kože, crvenilo na mjestu primjene i svrbež na mjestu primjene) [#] .
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Dispneja (nakon lizanja mjesta primjene), tahipneja; Hipersalivacija, povraćanje, hematemeza, proljev; Letargija, pireksija; midrijaza.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija; Neurološki poremećaji (npr. tremor, ataksija).

[#] blaga i prolazna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u gravidnih životinja ili u životinja u laktaciji i stoga se primjena kod takvih životinja ne preporučuje.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Pokazalo se da su makrociklički laktoni, uključujući i moksidektin, supstrat za p-glikoprotein. Stoga, tijekom tretmana sveterinarsko-medicinskim proizvodom, ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporini, ketokonazol, spinosad, verapamil), mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za nakapavanje.

Veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u tri veličine pipeta. Sljedeća tablica definira koje veličine pipeta će se primjenjivati prema tjelesnoj masi mačke (odgovara dozi od 40-94 mg fluralanera/kg tjelesne mase i 2-4,7 moksidektina/kg tjelesne mase):

Težina mačke (kg)	Veličina pipete koja će se primijeniti
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

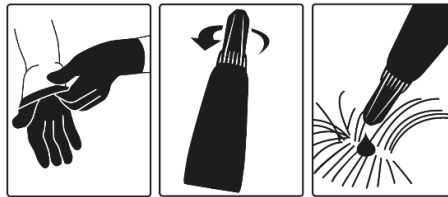
Unutar svakog težinskog raspona potrebno je primijeniti sadržaj jedne cijele pipete.

Za mačke teže od 12,5 kg, koristite kombinaciju dviju pipeta koje najbliže odgovaraju tjelesnoj masi. Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije.

Način primjene:

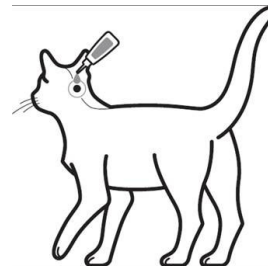
Korak 1: neposredno prije primjene otvorite vrećicu i izvadite pipetu.

Nositi zaštitne rukavice. Pipetu treba držati za bazu ili za gornji kruti dio ispod poklopca, u uspravnom položaju za otvaranje (vrh gore). Poklopac tipa zaokreni-i-koristi treba zakrenuti u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu za cijeli okret. Poklopac će ostati na pipeti; nije ga moguće ukloniti. Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada se osjeti pucanje brtve.



Korak 2: mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Postavite vrh pipete na bazu lubanje mačke.

Korak 3: lagano pritisnite pipetu i primijenite cijeli sadržaj izravno na kožu mačke. Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati na mačkama tjelesne mase do 6,25 kg na jedno mjesto na bazi lubanje, a u mačaka tjelesne mase veće 6,25 kg na dva mjesta na bazi lubanje.



Tretiranje:

Za istodobno liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*), potrebno je primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Potražiti dodatnu veterinarsku pretragu (npr otoskopiju) 28 dana nakon tretiranja da bi se utvrdilo da li je došlo do reinfestacije, što traži dodatno liječenje. Odluka o dodatnom tretiranju (proizvoda s jednom djelatnom tvari ili kombinacijom više njih) treba biti donesena od strane nadležnog veterinara.

Za istodobno liječenje protiv želučano-crijevnih nematoda *T.cati* i *A. Tubaeforme*, potrebno je primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja treba biti u skladu sa stručnim savjetom veterinara i s lokalnom epidemiološkom situacijom i uvjetima u kojima životinja obitava.

Ukoliko je potrebno, mačke mogu biti ponovo tretirane u intervalima od 12 tjedana.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva ili one koje putuju u endemična područja, mogu biti infestirane adultnim oblicima srčanih crva. Stoga je prije primjene veterinarsko- medicinskog proizvoda, za istodobnu prevenciju infestacije adultnim oblicima *D. immitis*, potrebno uzeti u obzir savjet iz odjeljka 3.4.

Za vrijeme liječenja veterinarsko-medicinski proizvod je učinkovit protiv larvi *D. Immitis* (L3 i L4) koje su inficirale mačku u proteklih 30 dana. Veterinarsko-medicinski proizvod je učinkovit protiv novih larvi *D. immitis* (L3) 60 dana nakon tretiranja. Stoga je za trajnu prevenciju bolesti srčanog crva u mačaka potrebno ponovno liječenje svakih 12 tjedana.

Kako bi se spriječilo stvaranje odraslih plućnih crva odgovornih za kliničku sliku aelurostrongiloze, mačke je potrebno ponovno liječiti u intervalima od 12 tjedana.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nikakve nuspojave nakon topikalne primjene mačićima u dobi od 9-13 tjedana i mase 0,9-1,9 kg tretiranih prekomjernom dozom, 5 puta većom od najveće preporučene doze (93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektina, 279 mg fluralanera + 13,95 mg moksidektina i 465 mg fluralanera + 23,25 mg moksidektina/kg tjelesne mase), u tri navrata u intervalima kraćim od preporučenih (intervali od 8 tjedana).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP54AB52.

4.2 Farmakodinamika

Fluralaner

Fluralaner je akaricid i insekticid. Učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes ricinus*), buha (*Ctenocephalides felis*) i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*) na mački.

Početak djelovanja (učinak ubijanja) na krpelje (*I. ricinus*) i buhe (*C. felis*) je unutar 48 sati od tretiranja.

Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha koji su mu izloženi putem hranjenja, tj. sustavno djeluje na ciljne parazite.

Fluralaner je jak inhibitor dijelova živčanog sustava člankonožaca jer djeluje antagonistički na ligandom kontrolirane kloridne kanale (GABA-receptor i glutamat-receptor).

U molekularnim ispitivanjima na GABA receptorima insekata buha i muha, na fluralaner nije utjecala rezistencija na dieldrin.

U *in vitro* bio-testovima, na fluralaner nije utjecala dokazana terenska rezistencija na amidine (krpelji), organofosfate (krpelji), ciklodiene (krpelji, buhe), fenilpirazole (krpelji, buhe), benzofenil ureu (krpelji), i piretroide (krpelji).

Proizvod pridonosi kontroli populacije buha u okolišu, u područjima u koja tretirane mačke imaju pristup.

Nove buhe koje se pojave na mački ugibaju prije nego proizvedu vitalna jajašca. *In vitro* ispitivanje također pokazuje da vrlo male koncentracije fluralanera kod buha zaustavljaju proizvodnju vitalnih jajašaca. Životni ciklus buhe je prekinut zbog brzog početka djelovanja i dugotrajnog učinka protiv adultnih oblika buha na životinji te izostanka proizvodnje vitalnih jajašaca.

Moksidektin

Moksidektin, polusintetički derivat nemadektina, pripada milbemicinskoj skupini makrocikličkih laktona (avermektini pripadaju drugoj) i ima parazitocidno djelovanje protiv velikog raspona unutarnjih i vanjskih parazita (uključujući ušne šugarce (*Otodectes cynotis*) i plućnog crva (*Aelurostrongylus abstrusus*). Moksidektin nema značajan učinak na buhe i krpelje. Moksidektin jedino djeluje na larve (L3 i L4) *Dirofilaria immitis*, ali ne i na adultne oblike. Pokazalo se da učinak na larve *Dirofilaria immitis* traje u periodu od najmanje 60 dana nakon tretiranja ovim proizvodom i na larve *D. immitis* koje su inficirale domaćina do 30 dana prije liječenja.

Milbemicini i avermektini imaju zajednički način djelovanja koji se temelji na vezanju ligandom kontroliranih kloridnih kanala (glutamat-R i GABA-R). To dovodi do povećane propusnosti membrane živčanih i/ili mišićnih stanica nematoda i člankonožaca za kloridne ione te rezultira hiperpolarizacijom, paralizom i smrću parazita. Vezanje glutamatom kontroliranih kloridnih kanala, koji su specifični za beskralježnjake i ne postoje u sisavaca, smatra se glavnim mehanizmom antihelmintskog i insekticidnog djelovanja.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner se odmah sustavno resorbira s topikalnog mjesta primjene, dosežući najveće koncentracije u plazmi između 3 i 21 dana nakon primjene. Fluralaner se sporo eliminira iz plazme ($t_{1/2}$ = 15 dana) te se izlučuje izmetom i u vrlo malom opsegu mokraćom.

Moksidektin se odmah sustavno resorbira s topikalnog mjesta primjene, dosežući najveće koncentracije u plazmi između 1 i 5 dana nakon primjene. Moksidektin se sporo eliminira iz plazme ($t_{1/2}$ = 26 dana) te se izlučuje izmetom i u vrlo malom opsegu mokraćom.

Na farmakokinetičke profile fluralanera i moksidektina ne utječe istodobna primjena.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg otopina za nakapavanje: 2 godine

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg i 500 mg / 25 mg otopina za nakapavanje: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Pipete trebaj čuvati u vrećicama kako bi spriječili gubitak otapala ili upijanje vlage. Vrećice se trebaju otvarati samo neposredno prije primjene.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pipeta s pojedinačnom dozom napravljena od laminirane aluminijske/polipropilenske folije, zatvorena poklopcem od polietilena visoke gustoće (HDPE) i pakirana u vrećicu od laminirane aluminijske folije.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i moksidektin može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/224/001-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/05/2018

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. DJELATNE TVARI

112,5 mg fluralanera / 5,6 mg moksidektina
250 mg fluralanera / 12,5 mg moksidektina
500 mg fluralanera / 25 mg moksidektina

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za nakapavanje.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

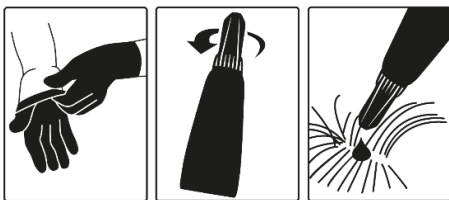
Da biste spriječili djecu da dođu u kontakt s proizvodom, čuvajte veterinarsko-medicinski proizvod u vrećici do primjene.

Izbjegavajte kontakt s kožom, ustima i/ili okom. Ne dodirujte mjesto primjene sve dok ne postane neprimjetno.

Nositi zaštitne rukavice prilikom primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Pročitati uputu o VMP za potpune sigurnosne informacije.

Kapica se ne može odstraniti.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

112,5 mg fluralanera / 5,6 mg moksidektina
250 mg fluralanera / 12,5 mg moksidektina
500 mg fluralanera / 25 mg moksidektina
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

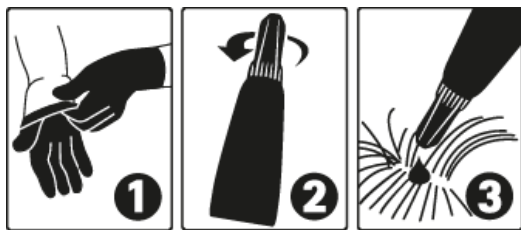
Mačke



4. PUTOVI PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

Za primjenu nakapavanjem



1. Stavite zaštitne rukavice. 2. Zaokrenite poklopac (poklopac se ne može ukloniti). 3. Primijenite na kožu.

Pipetu do primjene držite u vrećici.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Pipeta

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Bravecto Plus



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

2. Sastav

Djelatne tvari:

Svaki ml otopine sadrži 280 mg fluralanera i 14 mg moksidektina.
Svaka pipeta sadrži:

BRAVECTO PLUS otopina za nakapavanje	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)
za male mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
za mačke srednje veličine >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Aceton	
Butilhidroksitoluen	1,07 mg/ml
Dietiltoluamide (DEET)	
Dimetilacetamid	
Glikofurol	

Otopina za nakapavanje.
Bistra, bezbojna do žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za mačke kojima prijete rizik od mješovite parazitarne infestacije krpeljima ili buhama i ušnim šugarcima, želučano-crijevnim nematodama, srčanim crvima ili plućnim crvima. Veterinarsko-medicinski proizvod je indiciran samo u slučajevima kada je potrebna istodobna primjena protiv krpelja i buha te protiv nekog od ostalih ciljnih parazita.

Kod tretiranja infestacija krpeljima i buhama u mačaka osigurava neposredno i kontinuirano ubijanje buha (*Ctenocephalides felis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*) tijekom 12 tjedana.

Buhe i krpelji moraju se prihvatiti za domaćina i započeti hranjenje kako bi se izložili djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (flea allergy dermatitis - FAD).

Za tretiranje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*).

Za tretiranje infekcija uzrokovanih glistama (larve 4. stadija, nezreli adulti i adulti *Toxocara cati*) i ankilostomama (larve 4. Stadija, nezreli adulti i adulti *Ancylostoma tubaeforme*).

Nakon ponovljene primjene u razmacima od 12 tjedana veterinarsko-medicinski proizvod kontinuirano sprečava bolest uzrokovanu srčanim crvom *Dirofilaria immitis* (vidjeti detalje u odjeljku 9.).

Prevenција aelurostrongiloze (sprečavanjem uspostave odraslih *Aelurostrongylus abstrusus* odgovornih za kliničku bolest).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Krpelji i buhe moraju započeti s hranjenjem na domaćinu kako bi se izložili fluralaneru; stoga se rizik od prijenosa parazitima prenosivih bolesti ne može isključiti.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva (ili one koje su putovale u endemična područja) mogu biti infestirane adultnim oblicima srčanih crva. Utvrđeno je da ne postoji terapijski učinak protiv adultnih oblika *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu s dobrom veterinarskom praksom, sve životinje stare 6 mjeseci ili starije, koje žive u području gdje postoje vektori, prije početka primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, testirati na prisustvo adultnih oblika srčanog crva. Za sprječavanje bolesti uzrokovane srčanim crvom, u mačaka koje su samo privremeno u endemičnom području, veterinarsko- medicinski proizvod treba aplicirati prije prvog očekivanog izlaganja komarcima i treba ponavljati u intervalima od 12 tjedana do povratka u needemično područje. Vrijeme između tretiranja do povratka u needemično područje ne bi trebalo biti duže od 60 dana .

Za liječenje infestacija ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*) ili želučano-crijevnim nematodima *T. cati* i *A. tubaeforme*, potrebu i učestalost, ponovno tretiranje, kao i izbor terapije (jedna djelatna tvar ili kombinirani proizvod) treba odrediti veterinar .

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa danih u SPC-u može povećati pritisak od rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Odluka o korištenju veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na potvrđi vrste parazita i opterećenja, odnosno rizika od infestacije na temelju njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju. Rezistencija parazita na bilo koju određenu klasu antihelmintika može se razviti nakon učestale, ponavljajuće primjene antihelmintika te klase pod određenim okolnostima. Kontrola parazita preporučuje se tijekom razdoblja potencijalnog rizika od infestacije.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infekcije buhama, ušnim grinjama ili gastrointestinalnim nematodama, te ih treba prema potrebi liječiti odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Izbjegavajte često kupanje ili šamponiranje životinje jer očuvanje djelotvornosti proizvoda u takvim slučajevima nije ispitano.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Potrebno je poduzeti mjere kako bi izbjegli kontakt proizvoda s očima životinje.

Ne primjenjivati izravno na ozljede na koži.

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 9 tjedana i mačaka lakših od 1,2 kg tjelesne mase.

Ne preporučuje se tretiranje mužjaka za rasplod.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je za topikalnu primjenu i ne smije se primjenjivati oralno. Oralni unos veterinarsko-medicinskog proizvoda u najvećoj preporučenoj dozi od 93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektina/kg tjelesne mase izazvao je malo slinjenja koje je samo prestalo ili u jednom slučaju povraćanje odmah nakon primjene.

Važno je primijeniti dozu kako je naznačeno, kako bi životinju spriječili da liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod (vidjeti odjeljak 7 i 9).

Ne dopustite da nedavno tretirane životinje timare jedna drugu.

Ne dopustite da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim sve dok im se mjesto primjene ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba izbjegavati dodir s veterinarsko-medicinskim proizvodom i treba koristiti plastične rukavice dostupne uz ovaj veterinarsko-medicinski proizvod na mjestu prodaje pri upotrebi veterinarsko-medicinskog proizvoda zbog sljedećeg: kod manjeg broja ljudi javljaju se reakcije preosjetljivosti koje ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na fluralaner ili druge pomoćne tvari trebaju izbjegavati izlaganje ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se veže na kožu te se može vezati i za površine nakon prolijevanja proizvoda.

Kod manjeg broja ljudi nakon kontakta s kožom prijavljen je osip, peckanje ili utrnulost.

Ukoliko dođe do kontakta s kožom, odmah isperite zahvaćeno područje sapunom i vodom. U nekim slučajevima sapun i voda nisu dovoljni za ispiranje ostatka veterinarsko-medicinskog proizvoda sa prstiju.

Kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom je moguć i prilikom dodirivanja tretirane životinje. Prije daljnjeg kontakta s mjestom aplikacije osigurajte da to mjesto nije uočljivo. To uključuje maženje životinje i dijeljenje kreveta sa životinjom. Potrebno je do 48 sati da se mjesto aplikacije osuši, ali biti će vidljivo i duže.

Ukoliko se pojavi kožna reakcija, konzultirajte liječnika i pokažite mu uputu od veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ljudi koji imaju osjetljivu kožu ili su alergični npr. na druge proizvode sličnog sastava trebaju pažljivo primjenjivati ovaj proizvod kao i tretirane životinje.

Ovaj proizvod može uzrokovati iritaciju oka. U slučaju kontakta s očima, odmah ih temeljito isperite vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je štetan nakon gutanja. Da biste spriječili djecu da dođu u izravan kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom, čuvajte veterinarsko-medicinski proizvod u originalnom pakovanju do primjene. Iskorištenu pipetu treba odmah baciti. U slučaju da se nehotice proguta, potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Proizvod je vrlo zapaljiv. Držite ga dalje od izvora topline, iskra, otvorenog plamena i drugih vrsta zapaljenja.

U slučaju prolijevanja, na primjer na stol ili podne površine, uklonite višak proizvoda pomoću papirnatoг ručnika i očistite područje deterdžentom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u gravidnih životinja ili u životinja u laktaciji i stoga se primjena kod takvih životinja ne preporučuje.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Pokazalo se da su makrociklički laktoni, uključujući i moksidektin, supstrat za p-glikoprotein. Stoga, tijekom tretmana sveterinarsko-medicinskim proizvodom, ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporini, ketokonazol, spinosad, verapamil) mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi-rizika od strane odgovornog veterinarara.

Predoziranje:

Nisu zabilježene nikakve nuspojave nakon topikalne primjene mačićima u dobi od 9-13 tjedana i mase 0,9-1,9 kg tretiranih prekomjernom dozom 5 puta većom od najveće preporučene doze (93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektina, 279 mg fluralanera + 13,95 mg moksidektina i 465 mg fluralanera + 23,25 mg moksidektina/kg tjelesne mase) u tri navrata u intervalima kraćim od preporučenih (intervali od 8 tjedana).

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Kožne reakcije na mjestu primjene (alopecija na mjestu primjene, perutanje kože, crvenilo na mjestu primjene i svrbež na mjestu primjene) [#] .
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Dispneja (nakon lizanja mjesta primjene), tahipneja; Hipersalivacija, povraćanje, hematemeza, proljev; Letargija, pireksija; midrijaza.
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija; Neurološki poremećaji (npr. tremor, ataksija).

[#] blaga i prolazna

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za nakapavanje.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod je dostupan u tri veličine pipeta. Sljedeća tablica definira koje veličine pipeta će se primjenjivati prema tjelesnoj masi mačke (odgovara dozi od 40 - 94 mg fluralanera/kg tjelesne mase i 2 - 4,7 mg moksidektina/kg tjelesne mase):

Težina mačke (kg)	Veličina pipete koja će se primijeniti
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg otopina za nakapavanje za male mačke
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg otopina za nakapavanje za mačke srednje veličine
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

Unutar svakog težinskog raspona potrebno je primijeniti sadržaj jedne cijele pipete. Za mačke teže od 12,5 kg, koristite kombinaciju dviju pipeta koje najbliže odgovaraju tjelesnoj masi. Poddoziranje može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

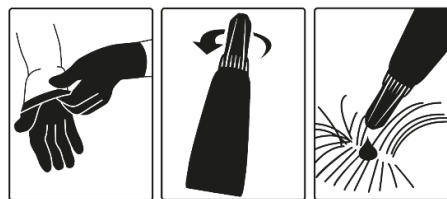
Za nakapavanje.

Način primjene:

Korak 1: neposredno prije primjene otvorite vrećicu i izvadite pipetu. Staviti zaštitne rukavice. Pipetu treba držati za bazu ili za gornji kruti dio ispod poklopca, u uspravnom položaju za otvaranje (vrh gore). Poklopac tipa zaokreni-i-koristi treba zaokrenuti u smjeru ili suprotno od smjera kazaljke na satu za cijeli okret.

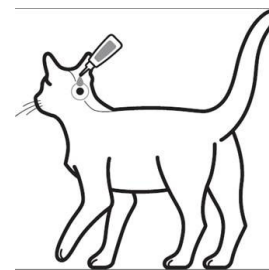
Poklopac će ostati na pipeti; nije ga moguće ukloniti.

Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada se osjeti pucanje brtve.



Korak 2: mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Postavite vrh pipete na bazu lubanje mačke.

Korak 3: lagano pritisnite pipetu i primijenite cijeli sadržaj izravno na kožu mačke. Proizvod treba primjenjivati na mačkama tjelesne mase do 6,25 kg na jedno mjesto na bazi lubanje, a u mačaka tjelesne mase veće 6,25 kg na dva mjesta na bazi lubanje.



Tretiranje:

Za istodobno liječenje infekcije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*), potrebno je primijeniti jednu dozu veterinarsko medicinskog proizvoda. Potražiti dodatnu veterinarsku pretragu (npr otoskopiju) 28 dana nakon tretiranja da bi se utvrdilo da li je došlo do reinfestacije što traži dodatno liječenje. Odluka o dodatnom tretiranju (proizvoda s jednom djelatnom tvari ili kombinacijom više njih) treba biti donesena od strane nadležnog veterinarara.

Za istodobno tretiranje infestacija želučano-crijevnim namatodima *T. cati* i *A. tubaeforme*, potrebno je primijeniti jednu dozu veterinarsko medicinskog proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja treba biti u skladu sa stručnim savjetom veterinarara, lokalnom epidemiološkom situacijom i uvjetima u kojima životinja obitava. Ukoliko je potrebno, mačke mogu biti ponovo tretirane u intervalima od 12 tjedana.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva ili one koje putuju u endemična područja, mogu biti infestirane adultnim oblicima srčanih crva. Stoga je prije primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, za istodobnu prevenciju infestacije adultnim oblicima *D. immitis*, potrebno uzeti u obzir savjet iz odjeljka 6.

U vrijeme liječenja proizvod je učinkovit protiv larvi *D. Immitis* (L3 i L4) koje su inficirale mačku u proteklih 30 dana.

Proizvod je učinkovit protiv novih larvi *D. Immitis* (L3) 60 dana nakon primjene.

Stoga, za kontinuiranu prevenciju bolesti srčaniog crva, proizvod treba primijenjivati mačkama u intervalima od 12 tjedana.

Kako bi se spriječilo stvaranje odraslih plućnih crva odgovornih za kliničku sliku aelurostrongiloze, mačke je potrebno ponovno liječiti u intervalima od 12 tjedana

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Pipete treba čuvati u vrećicama kako bi spriječili gubitak otapala ili upijanje vlage. Vrećice se trebaju otvoriti samo neposredno prije primjene.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner i moksidektin može biti opasna za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko medicinski proizvod izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/18/224/001-006

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete i par rukavica za svaku pipetu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet Productions
Rue de Lyons

27460 Igoville
Francuska

17. Ostale informacije

Proizvod doprinosi kontroli populacije buha u okolišu u područjima kojima tretirane mačke imaju pristup.

Početak učinka (učinak ubijanja) za krpelje (*I. ricinus*) i buhe (*C. felis*) nastupa unutar 48 sati nakon primjene.