

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto 112,5 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Bravecto таблетки за дъвчене	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)	112,5
за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)	250
за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)	500
за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)	1 000
за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)	1 400

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

Светлокафява до тъмнокафява таблетка за дъвчене с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или и двете могат да бъдат видими.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Куче

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

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 7 дни до 12 седмици след третирането за *Ixodes hexagonus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*.

За третиране на опаразитяване при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* за период до 12 седмици. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* за период до 12 седмици. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

### 3.3 Противопоказания

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

### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се прилага с повишено внимание при кучета с епилепсия.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

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

Да се съхранява ветеринарният лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт.

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност при хора.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Куче:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Гастроинтестинални ефекти (като Анорексия, Хиперсаливация, Диария, Емезис) #
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия; Сърбеж; Мускулен тремор, Атаксия, Конвулсия.

# леки и преходни

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

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета. Може да се прилага при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета.

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

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на доза от 25 – 56 mg fluralaner/kg телесна маса, в рамките на една тегловна група)

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които трябва да се приложат				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Таблетките за дъвчене не трябва да се чупят или разделят.

За кучета с телесна маса над 56 kg, използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на телесната маса.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

#### Метод на приложение

Прилагайте ветеринарният лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене.

Таблетката за дъвчене се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може също да бъде приложена в храната или директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението, за да се уверите, че таблетката е погълната.

#### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 3.2.

За третирането на опаразитявания с кърлежи *Demodex canis*, трябва да се приложи една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, се препоръчва също така да се третира всяко съпътстващо заболяване по подходящ начин.

За третирането на опаразитявания със саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2,0 – 3,6 kg, третирани с доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg телесна маса), три пъти през по-кратки интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Не са доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеспособността на потомството, когато fluralaner е прилаган перорално на кучета от породата Бигъл в доза, до 3 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg телесна маса fluralaner).

Ветеринарният лекарствен продукт има много добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от препоръчаната доза (168 mg/kg телесна маса). Не са наблюдавани клинични признаци, свързани с третирането.

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

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02

### 4.2 Фармакодинамика

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефикасен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Rhipicephalus sanguineus*), бълхи (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* кърлежи и саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) при кучета.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез трансмисия от *Dermacentor reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 48 часа, преди да настъпи трансмисия на болестта.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *D. caninum* чрез трансмисия от *Ctenocephalides felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на болестта.

Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикрепването на бълхите (*C. felis*) и 12 часа след прикрепването за *I. ricinus* и 48 часа след прикрепването за кърлежи *D. reticulatus*. Началото на акарицидната ефикасност срещу кърлежите *I. hexagonus* е доказано 7 дни след третирането.

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

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярни прицелни проучвания върху GABA рецепторите на насекомите при бълхи и мухи, fluralaner не се повлиява от резистентността към диелдрин.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не се повлиява от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, крастни кърлежи), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпиразоли (кърлежи, бълхи), бензофенилуреи (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, крастни кърлежи), и карбамати (крастни кърлежи).

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Новопоявилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване също доказва, че много ниски концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действието и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

### 4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение fluralaner се резорбира лесно, достигайки максимални плазмени концентрации в рамките на 1 ден. Храната подобрява резорбцията. Fluralaner се разпределя системно и достига най-високи концентрации в мазнините, последвани от черния дроб, бъбреците и мускулите. Продължителното персистиране и бавното елиминиране от плазмата ( $t_{1/2} = 12$  дни) и липсата на екстензивен метаболизъм осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането. Наблюдавано е индивидуално отклонение при  $C_{max}$  и  $t_{1/2}$ . Основния начин за елиминиране е екскрецията на непроменен fluralaner във фекалиите (~90 % от дозата). Бъбречният клирънс е по-незначителният начин на елиминиране.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с капак от PET алуминиево фолио, съдържащ 1, 2 или 4 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/13/158/001-015

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2014.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg спот-он разтвор кучета от едра порода (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg спот-он разтвор за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Всеки ml съдържа 280 mg fluralaner

Всяка пипета доставя:

Bravecto спот-он разтвор	Съдържание на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
за кучета от дребна порода >4,5 – 10 kg	0,89	250
за кучета от средна порода >10 – 20 kg	1,79	500
за кучета от едра порода >20 – 40 kg	3,57	1 000
за кучета от много едра порода >40 – 56 kg	5,0	1 400

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

Бистър, безцветен до жълт разтвор за прилагане върху ограничен участък.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Куче

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

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици, и

- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*.

За третиране на опаразитяване при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

Не къпете кучето и не му позволявайте да се потопи във вода или да плува във водни басейни в рамките на 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

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

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

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

Хора със свръхчувствителност към fluralaner или към някои от помощните вещества трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на ветеринарния лекарствен продукт. Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата.

При контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани ветеринарният лекарствен продукт от пръстите.

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Да се съхранява далеч от топлина, искри, открит пламък или други източници на запалване. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия ветеринарен лекарствен продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

На третираните кучета не трябва да се разрешава да влизат в повърхностните води в продължение на 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху водните организми.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Куче:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (като Еритема, Алопеция) #
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия; Анорексия; Емезис, Диария; Сърбеж; Мускулен тремор, Атаксия, Конвулсия.

# леки и преходни

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

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета. Може да се прилага при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета.

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

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин. По време на лабораторни и клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg телесна маса):

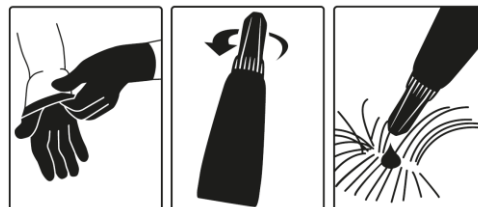
Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на пипетите, които трябва да се приложат				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

За кучета с телесна маса над 56 kg, използвайте комбинация от две пипети, които най-много съответстват на телесната маса.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

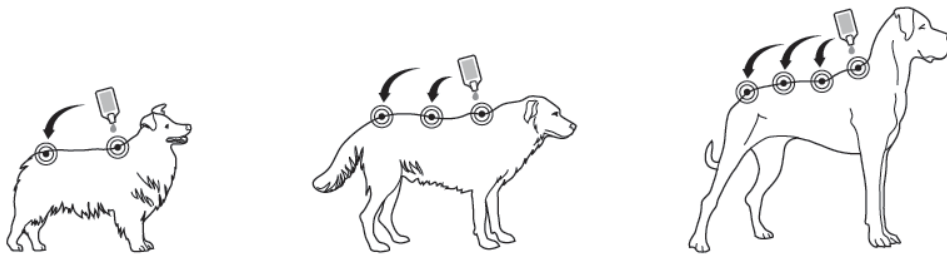
#### Метод на приложение

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



**Стъпка 2:** Кучето трябва да е изправено или да лежи с гръб в хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално върху кожата между лопатките на кучето.

**Стъпка 3:** Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на кучето на едно място (когато обемът е малък) или на няколко места, по дължината на гърба на кучето, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.



### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

За третирането на опаразитявания с кърлежи *Demodex canis*, трябва да се приложи една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, се препоръчва също така да се третира всяко съпътстващо заболяване по подходящ начин.

За третирането на опаразитявания при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2,0 – 3,7 kg, третирани с доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg телесна маса), три пъти през по-кратки интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Не са доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеспособността на потомството, когато fluralaner е прилаган перорално на кучета от породата Бигъл в доза, до 3 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg телесна маса fluralaner).

Fluralaner има много добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от максималната препоръчана доза (168 mg/kg телесна маса). Не са наблюдавани клинични признаци, свързани с третирането.

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

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02.**

**4.2 Фармакодинамика**

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефикасен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Rhipicephalus sanguineus*), бълхи (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* кърлежи и саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) при кучета.

Началото на ефикасността е в рамките на 8 часа за бълхи (*C. felis*) и 12 часа за кърлежи (*I. ricinus*).

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

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярни прицелни проучвания върху GABA рецепторите на насекомите при бълхи и мухи, fluralaner не се повлиява от резистентността към диелдрин.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не се повлиява от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, крастни кърлежи), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпиразоли (кърлежи, бълхи), бензофенилури (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, крастни кърлежи), и карбамати (крастни кърлежи).

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Новопоявилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване също доказва, че много ниски концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действието и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

### **4.3 Фармакокинетика**

Fluralaner се резорбира лесно от локалното място на приложение в козината, кожата и подкожните тъкани, откъдето бавно се резорбира във васкуларната система. Плато в плазмата се наблюдава между 7 и 63 дни след приложението, след което концентрацията бавно се понижава. Продължителното присъствие, бавното елиминиране от плазмата ( $t_{1/2} = 21$  дни) и липсата на екстензивен метаболизъм осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането. Непромененият fluralaner се екскретира във фекалиите и в много ниска степен в урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор: 2 години.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg спот-он разтвор: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват във външната опаковка с цел предпазване от загуба на разтвор или поемане на влага. Сашетата трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Еднодозова пипета, изработена от ламинирано алуминиево/полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и опакована в саше от ламинирано алуминиево фолио. Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/13/158/016-017	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	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2014.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за дребни котки (1,2 – 2,8 kg)

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

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Всеки ml съдържа 280 mg fluralaner

Всяка пипета доставя:

Bravecto спот-он разтвор	Съдържание на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за дребни котки 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
за средно големи котки >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
за едри котки >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

Бистър, безцветен до жълт разтвор за прилагане върху ограничен участък.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котка

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

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

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

### 3.3 Противопоказания

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

### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт на продукта с очите на животното. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при котета, по-малки от 9-седмична възраст и/или котки с телесна маса по-малко от 1,2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

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

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

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

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

Хора със свръхчувствителност към fluralaner или към някое от помощните вещества трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на ветеринарния лекарствен продукт. Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой индивиди след контакт с кожата.

При контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани ветеринарният лекарствен продукт от пръстите.

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

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Да се съхранява далеч от топлина, искри, открит пламък или други запалими източници. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия ветеринарен лекарствен продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Котка:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (като Еритема, Сърбеж, Алопеция) <sup>#</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Мускулен тремор; Летаргия, Анорексия; Емезис, Хиперсаливация.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж; Атаксия, Конвулсия.

<sup>#</sup> леки и преходни

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

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на лабораторни и клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40 – 94 mg fluralaner/kg телесна маса):

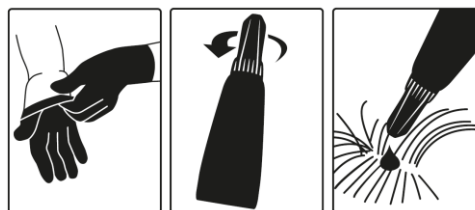
Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на пипетите, които трябва да се приложат		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

За котки с телесна маса над 12,5 kg, използвайте комбинация от две пипети, които най-много съответстват на телесната маса.

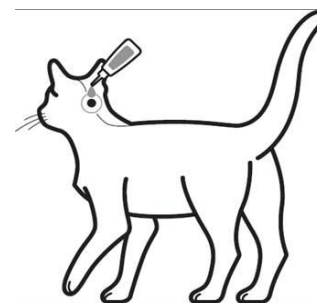
Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

#### Метод на приложение

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



**Стъпка 2:** Котката трябва да е изправена или да лежи с гръб в хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.



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

#### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

За третирането на опаразитявания с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен преглед от ветеринарен лекар 28 дни след третирането, тъй като някои животни може да се нуждаят от допълнително лечение с алтернативен ветеринарен лекарствен продукт.

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

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

Пероралното приложение на ветеринарния лекарствен продукт в максималната препоръчана доза от 93 mg fluralaner/kg телесна маса има добра поносимост при котки, с изключение на самоограничаваща се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението.

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

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02.**

### **4.2 Фармакодинамика**

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

Началото на ефикасността е в рамките на 12 часа за бълхи (*C. felis*) и 48 часа за кърлежи (*I. ricinus*).

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

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA- рецептор и glutamate- рецептор).

При молекулярни прицелни проучвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не се повлиява от резистентността към диелдрин.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не се повлиява от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, крастни кърлежи), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпирозоли (кърлежи, бълхи), бензофенилуреи (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, крастни кърлежи), и карбамати (крастни кърлежи).

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните котки имат достъп.

Новопоявилите се бълхи върху котката умират, преди да снесат жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване също доказва, че много ниски концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало

на действието и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

### **4.3 Фармакокинетика**

Fluralaner лесно се резорбира системно от локалното място на приложение, достигайки максимална концентрация в плазмата между 3 и 21 дни след приложението. Продължителното присъствие, бавното елиминиране от плазмата ( $t_{1/2} = 12$  дни) и липсата на екстензивен метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между приложенията. Непромененият fluralaner се екскретира във фекалиите и в много ниска степен в урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор: 2 години.

Bravecto 250 mg / 500 mg спот-он разтвор: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват във външната опаковка с цел предпазване от загуба на разтвор или поемане на влага. Сашетата трябва да се отворят непосредствено преди употреба.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Еднодозова пипета, изработена от ламинирано алуминиево/полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и опакована в саше от ламинирано алуминиево фолио. Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

EU/2/13/158/022-023 250 mg  
EU/2/13/158/026-027 500 mg

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2014.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto 150 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Прах флакон:

Активно вещество:

Fluralaner 2,51 g

Бял до бледожълт прах.

### Разтворител флакон:

Всеки ml разтворител съдържа:

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	22,3 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	
Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide	
Water for injection	

Бистър до непрозрачен вискозен разтвор.

### Реконституирана суспензия:

Всеки ml от реконституираната суспензия съдържа:

Активно вещество:

Fluralaner 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	20 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	

Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide	
Water for injection	

### 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

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

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 месеца,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 3 дни до 12 месеца след третирането за *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 4 дни до 12 месеца след третирането за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* от ден 3 след третирането до 12 месеца. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* до 12 месеца. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

#### 3.3 Противопоказания

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

#### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености (като се има предвид продължителността на ефекта на продукта от 12 месеца) за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Безопасността на продукта не е оценявана при кучета с предшестваща епилепсия. Следователно, при такива кучета да се използва с повишено внимание въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кучета на възраст по-малко от 6 месеца.

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

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към fluralaner или benzyl alcohol при хора, които потенциално могат да бъдат сериозни. Също така могат да се появят реакции в мястото на инжектиране. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране и контакт с кожата при прилагане на този ветеринарен лекарствен продукт. При случайно самоинжектиране с неблагоприятни реакции, реакции на свръхчувствителност или реакции в мястото на инжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случаен контакт с кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случаен контакт с очите, незабавно измийте очите с чиста вода. Измийте ръцете си след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен строг надзор.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Понижен апетит; Умора; Хиперемирани лигавици.
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Емезис, Диария.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Мускулен тремор, Атаксия, Конвулсия; Алергичен едем, Реакция на свръхчувствителност; Пруритус.

<sup>1</sup>Палпиращи се и/или видими отоци, невъзпалителни, неболезнени, отзвучаващи самостоятелно с течение на времето

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Приложете 0,1 ml от реконституираната суспензия на kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg fluralaner на kg телесна маса) подкожно, например между лопатките (в дорзо-скапуларната област) на кучето. Кучето трябва да бъде претеглено по време на дозирането, за да се изчисли точната доза.

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

Следната таблица може да се използва като ръководство за дозиране:

Телесна маса (kg)	Обем на реконституираната суспензия (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Изчислете дозата съответно за кучета с телесна маса по-малко от 5 kg или повече от 60 kg.

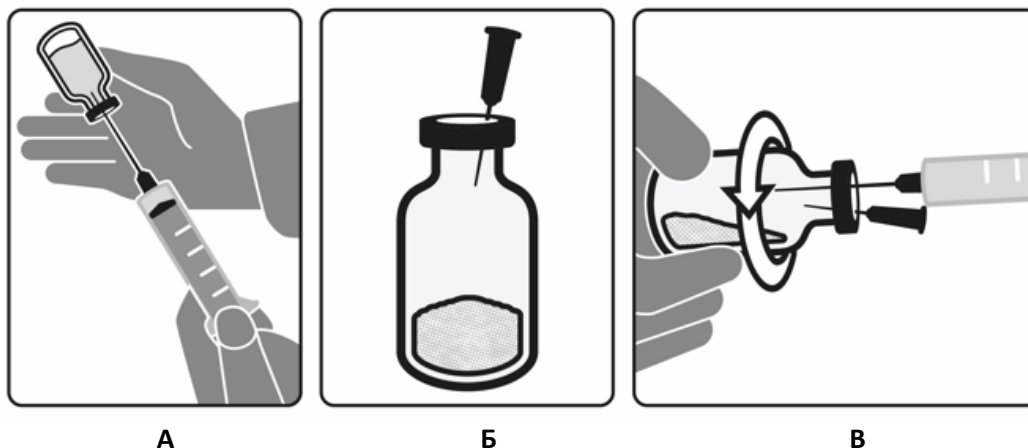
#### Реконституиране на суспензията преди първа употреба:

Реконституирайте 1 флакон от праха с 15 ml разтворител. Препоръчва се използването на 18 G стерилна трансферна игла и стерилна спринцовка от 20 ml за реконституиране на продукта.

1. Разклатете флакона с прах fluralaner, за да разделите всички агрегати преди реконституирането.
2. Обърнете флакона с разтворителя най-малко 3 пъти, докато съдържанието стане видимо еднородно.
3. Първо инжектирайте до 14 ml въздух във флакона с разтворителя, след това изтеглете **15 ml** разтворител от флакона (изображение А). **Във флакона е предоставен повече**

**разтворител, отколкото е необходим за реконституиране.** Изхвърлете флакона с остатъка от разтворителя.

4. Поставете 25 G игла за освобождаване на въздуха в горната част на флакона с прах fluralaner (изображение Б).
5. **Докато въртите флакона хоризонтално в ръката си**, бавно прехвърлете 15 ml разтворител във флакона с fluralaner прах, за да осигурите пълно намокряне на праха (изображение В).



6. След като разтворителят е добавен, отстранете иглата за освобождаване на въздуха и трансферната игла от флакона с прах fluralaner. Изхвърлете иглите.
7. Разклатете енергично флакона в продължение на най-малко 30 секунди, докато се образува напълно смесена суспензия. Реконституираният продукт е непрозрачна, бяла до бледожълта, леко вискозна суспензия, практически без агрегати.
8. Срокът на годност, отпечатан върху етикета на стъкления флакон, се отнася за крайния ветеринарен лекарствен продукт прах. След реконституиране, суспензията трябва да бъде изхвърлена в рамките на 3 месеца от датата на реконституирането. Запишете датата на изхвърляне върху етикета на стъкления флакон.

#### Метод на приложение на реконституираната суспензия на кучето:

1. Определете дозата, която трябва да бъде приложена, въз основа на телесната маса на кучето.
2. Използвайте стерилна спринцовка и стерилна игла 18 G за приложение.
3. Прахът fluralaner ще се отдели от суспензията при престояване. Преди всяка употреба разклащайте енергично реконституирания флакон в продължение на 30 секунди, за да постигнете хомогенна суспензия.
4. Може да се наложи инжектиране на въздух във флакона преди дозиране.
5. За да се поддържа хомогенна суспензия и точно дозиране, дозата трябва да се приложи в рамките на приблизително 5 минути след изтеглянето ѝ в спринцовката за дозиране.
6. Инжектирайте продукта подкожно, например в дорзо-скапуларната област.

Не пробивайте запушалката на флакона, съдържащ реконституираната суспензия, повече от 20 пъти.

За реконституиране след утаяване, разклатете енергично флакона в продължение на най-малко 30 секунди, за да се получи еднородна суспензия.

#### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното. Третирането с този ветеринарен лекарствен продукт може да започне по всяко време на годината и може да продължи без прекъсване. Вижте точка 3.4.

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

След подкожно приложение на 3 и 5 пъти препоръчаната доза от 15 mg fluralaner/kg телесна маса на всеки 4 месеца за общо 6 дози (дни 1, 120, 239, 358, 477 и 596) при кученца на възраст 6 месеца, единствената находка, свързана с третирането, е ограничена до отоци в мястото на инжектиране, които отзвучават с течение на времето.

Активното вещество fluralaner има добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от препоръчаната доза (168 mg/kg телесна маса). Тъй като пиковата системна експозиция на fluralaner след подкожно приложение не е по-висока в сравнение с перорално приложение, подкожното инжектиране на ветеринарния лекарствен продукт се счита за безопасно при MDR1(-/-) кучета.

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

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE02**

### **4.2 Фармакодинамика**

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефикасен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Rhipicephalus sanguineus*) и бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез трансмисия от *Dermacentor reticulatus*, като убива кърлежите в рамките на 48 часа, преди да настъпи трансмисия на болестта.

Fluralaner намалява риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез трансмисия от *Ctenocephalides felis*, като убива бълхите преди да настъпи трансмисия на болестта.

Кърлежите *I. ricinus* и *D. reticulatus*, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 72 часа. Кърлежите *R. sanguineus*, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 96 часа. Ново появилите се кърлежи се убиват в рамките на 48 часа от една седмица до 12 месеца след третирането.

Бълхите, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 48 часа. Ново появилите се бълхи се убиват в рамките на 24 часа от една седмица до 12 месеца след третирането.

Fluralaner има висока активност срещу кърлежите и бълхите след експозиция чрез хранене, т.е. той е системно активен срещу целевите паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от нервната система на артроподите, чрез антагонистичното си действие върху лиганд-свързаните хлоридни канали (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярни целеви проучвания върху GABA рецепторите на насекомите при бълхи и мухи, fluralaner не се повлиява от резистентността към диелдрин.

При *in vitro* биоанализите, fluralaner не се повлиява от доказана полева резистентност срещу амидини (кърлежи), органофосфати (кърлежи, крастни кърлежи), циклодиени (кърлежи, бълхи, мухи), макроциклични лактони (морски въшки), фенилпиразоли (кърлежи, бълхи), бензофенилури (кърлежи), пиретроиди (кърлежи, крастни кърлежи), и карбамати (крастни кърлежи).

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираниите кучета имат достъп.

Новопоявилите се бълхи върху кучето умират, преди да са произведени жизнеспособни яйца. *In vitro* проучване също доказва, че много ниски концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнеспособни яйца от бълхите. Жизненият цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действието и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнеспособни яйца.

### **4.3 Фармакокинетика**

Fluralaner се резорбира системно от мястото на инжектиране, като средната  $T_{max}$  се наблюдава на ден 37 (диапазон ден 30 – ден 72). Полуживотът в кръвта варира от 92 до 170 дни при кученца на възраст 6 месеца.

Продължителната устойчивост и бавното елиминиране от плазмата и липсата на екстензивен метаболизъм осигуряват ефикасни концентрации на fluralaner по време на интервала между дозите.

Непромененият fluralaner се екскретира във фекалиите и в много ниска степен в урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 3 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този краен ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

След реконституиране, да се съхранява при температура под 30 °C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I стъклени флакони, затворени с бромобутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви отчупващи се капачки.

Всяка картонена кутия съдържа 1, 2, 5 или 10 комплекта от флакон с fluralaner прах (2,51 g fluralaner), флакон с разтворител (16 ml разтворител) и стерилна 25 G игла за освобождаване на въздуха.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/13/158/032-035

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: {ДД месец ГГГГ}.

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД месец ГГГГ}

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto 112,5 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 таблетка за дъвчене  
2 таблетки за дъвчене  
4 таблетки за дъвчене

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Куче

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 таблетка)  
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 таблетки)  
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 таблетки)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 таблетка)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 таблетки)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 таблетки)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 таблетка)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 таблетки)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 таблетки)  
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 таблетка)  
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 таблетки)  
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 таблетки)  
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 таблетка)  
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 таблетки)  
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 таблетки)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg (2 – 4,5 kg)  
250 mg (>4,5 – 10 kg)  
500 mg (>10 – 20 kg)  
1 000 mg (>20 – 40 kg)  
1 400 mg (>40 – 56 kg)  
fluralaner

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg спот-он разтвор за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg спот-он разтвор за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,57 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,57 ml

2 x 5,0 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Куче

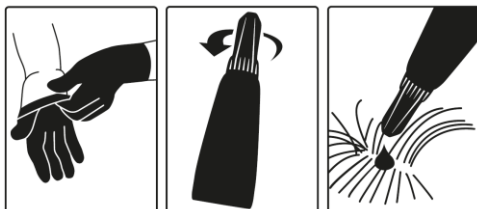
### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт с кожата, устата и/или очите. Да се избягва контакт с мястото на приложение, докато то вече не се забелязва. Носете ръкавици, когато работите и прилагате този ветеринарен лекарствен продукт. Прочетете листовката за пълна информация относно безопасността на потребителя.

Капачката не пада.



**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 пипета)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 пипети)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 пипета)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 пипети)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 пипета)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 пипети)  
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 пипета)  
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 пипети)  
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 пипета)  
EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 пипети)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg спот-он разтвор кучета от едра порода (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg спот-он разтвор за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Куче



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане върху ограничен участък.



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

Да се съхранява пипетата в сашето до употреба.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Пипета

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котка

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

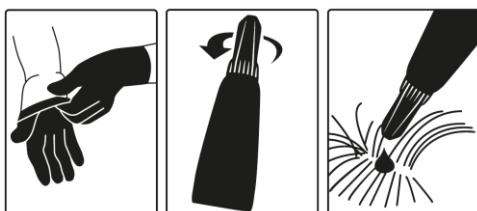
### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт с кожата, устата и/или очите. Да се избягва контакт с мястото на приложение, докато то вече не се забелязва.

Носете ръкавици, когато работите и прилагате този ветеринарен лекарствен продукт. Прочетете листовката за пълна информация относно безопасността на потребителя.

Капачката не пада.



**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за дребни котки (1,2 – 2,8 kg)

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

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

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Котка



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане върху ограничен участък.



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

Да се съхранява пипетата в сашето до употреба.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Пипета

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto 150 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

150 mg/ml fluralaner

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 флакон съдържащ прах, 1 флакон съдържащ разтворител, 1 игла за освобождаване на въздуха  
2 флакона съдържащи прах, 2 флакона съдържащи разтворител, 2 игли за освобождаване на въздуха  
5 флакона съдържащи прах, 5 флакона съдържащи разтворител, 5 игли за освобождаване на въздуха  
10 флакона съдържащи прах, 10 флакона съдържащи разтворител, 10 игли за освобождаване на въздуха

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

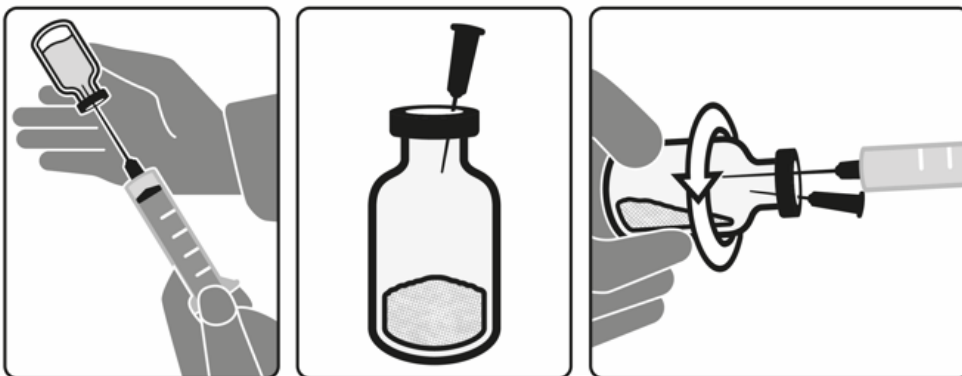
Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

{Следните диаграми са отпечатани от вътрешната страна на картонената кутия - видими само след отваряне}



Приложената игла за освобождаване на въздуха не е предназначена за приложение на продукта.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай суспензията в рамките на 3 месеца.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

След реконституиране, да се съхранява при температура под 30 °С.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/13/158/032 (1 х: прах, разтворител, игла за освобождаване на въздуха)

EU/2/13/158/033 (2 х: прах, разтворител, игла за освобождаване на въздуха)

EU/2/13/158/034 (5 х: прах, разтворител, игла за освобождаване на въздуха)

EU/2/13/158/035 (10 х: прах, разтворител, игла за освобождаване на въздуха)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

QR код, който трябва да бъде включен [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

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

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН ПРАХ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

2,51 g fluralaner  
реконституирана: 150 mg/ml инжекционна суспензия

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След реконституиране използвай в рамките на 3 месеца.  
Изхвърлете до:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН РАЗТВОРИТЕЛ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Bravecto разтворител

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

16 ml

Използвайте само 15 ml за реконституиране на суспензията. Изхвърлете останалото.

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravecto 112,5 mg таблетки за дъвчене за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg таблетки за дъвчене за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg таблетки за дъвчене за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg таблетки за дъвчене за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg таблетки за дъвчене за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

### 2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Bravecto таблетки за дъвчене	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)	112,5
за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)	250
за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)	500
за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)	1 000
за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)	1 400

Светлокафява до тъмнокафява таблетка за дъвчене с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или и двете могат да бъдат видими.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Куче.

### 4. Показания за употреба

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*,
- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 7 дни до 12 седмици след третирането за *Ixodes hexagonus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*.

За третиране на опаразитяване при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* за период до 12 седмици. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* за период до 12 седмици. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

## **5. Противопоказания**

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

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Паразитите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

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

Да се прилага с повишено внимание при кучета с епилепсия.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

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

Да се съхранява ветеринарният лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт.

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност при хора.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

### Бременност, лактация и заплодяемост:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета.

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

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

#### Предозиране:

Безопасността е доказана при бременни и лактиращи животни и при животни за разплод, третирани с дози до 3 пъти по-високи от максималната препоръчана доза.

Безопасността е доказана при кученца на 8-9 седмична възраст и с телесна маса 2,0-3,6 kg, третирани с дози до 5 пъти по-високи от максималната препоръчана доза, три пъти през по-кратки интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Ветеринарният лекарствен продукт има много добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-) след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от препоръчаната доза.

#### Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Куче:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Гастроинтестинални ефекти (като Липса на апетит, Лигавене, Диария, Повръщане) <sup>#</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Апатия; Сърбеж; Мускулен тремор; Атаксия; Конвулсия.

<sup>#</sup> леки и преходни

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

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

За перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на доза от 25 – 56 mg fluralaner/kg телесна маса, в рамките на една тегловна група)

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които трябва да се приложат				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	

>40 – 56					1
----------	--	--	--	--	---

За кучета с телесна маса над 56 kg, използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на телесната маса.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Таблетките за дъвчене не трябва да се чупят или разделят.

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на или близо до времето на хранене. Таблетката за дъвчене се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, тя може също да бъде приложена в храната или директно в устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението, за да се уверите, че таблетката е погълната.

### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте точка „Показания за употреба“.

За третирането на опаразитявания с кърлежи *Demodex canis*, трябва да се приложи една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, се препоръчва също така да се третира всяко съпътстващо заболяване по подходящ начин.

За третирането на опаразитяване при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/13/158/001–015

Картонена кутия, съдържаща 1, 2 или 4 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

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

### **16. Данни за връзка**

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**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

**Κόπος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Ges.m.b.H.  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
Austria

**17. Допълнителна информация**

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикрепването на бълхите (*C. felis*) и 12 часа след прикрепването за *I. ricinus* и 48 часа след прикрепването за кърлежи *D. reticulatus*. Началото на акарицидната ефикасност срещу кърлежите *I. hexagonus* е доказано 7 дни след третирането.

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за кучета от много дребна порода (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за кучета от дребна порода (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за кучета от средна порода (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg спот-он разтвор за кучета от едра порода (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg спот-он разтвор за кучета от много едра порода (>40 – 56 kg)

### 2. Състав

Всеки ml съдържа 280 mg fluralaner

Всяка пипета доставя:

Bravecto спот-он разтвор	Съдържание на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за кучета от много дребна порода 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
за кучета от дребна порода >4,5 – 10 kg	0,89	250
за кучета от средна порода >10 – 20 kg	1,79	500
за кучета от едра порода >20 – 40 kg	3,57	1 000
за кучета от много едра порода >40 – 56 kg	5,0	1 400

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Куче

### 4. Показания за употреба

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици,

- незабавна и продължителна активност, убиваща кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*.

За третиране на опаразитяване при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Противопоказания

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

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

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

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

Не къпете кучето и не му позволявайте да се потопи във вода или да плува във водни басейни в рамките на 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кученца, по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

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

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

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

Хора със свръхчувствителност към fluralaner или към някое от помощните вещества трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на ветеринарния лекарствен продукт. Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата.

При контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани ветеринарният лекарствен продукт от пръстите.

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Да се съхранява далеч от топлина, искри, открит пламък или други запалими източници. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия ветеринарен лекарствен продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

На третираните кучета не трябва да се разрешава да влизат в повърхностните води в продължение на 48 часа след третирането, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху водните организми.

#### Бременност и лактация и заплодяемост:

Може да се прилага при кучета за разплод и по време на бременност и лактация при кучета.

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

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на лабораторни и клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

#### Предозиране:

Безопасността е доказана при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2,0 – 3,7 kg, третирани с доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчана доза, три пъти през по-кратки интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Безопасността е доказана при бременни и лактиращи животни и при животни за разплод, третирани с дози до 3 пъти по-високи от максималната препоръчана доза.

Този ветеринарен лекарствен продукт има много добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-) след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от максималната препоръчана доза.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Куче:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (като Еритема, Алопеция) <sup>#</sup>
Много редки	Апатия, Липса на апетит; Повръщане, Диария;

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж; Мускулен тремор, Атаксия (Липса на координация), Конвулсия.
---	---

# леки и преходни

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

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

За прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25 - 56 mg fluralaner/kg телесна маса):

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на пипетите, които трябва да се приложат				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

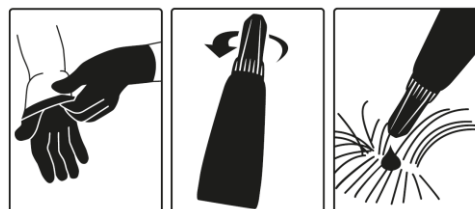
За кучета с телесна маса над 56 kg, използвайте комбинация от две пипети, които най-много съответстват на телесната маса.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

### Метод на приложение

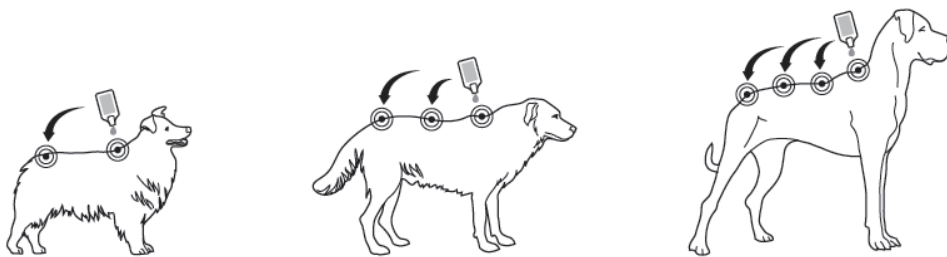
**Стъпка 1:** Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Поставете ръкавици. Пипетата трябва да се държи в основата или в горната твърда част под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето ѝ. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка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



**Стъпка 2:** Кучето трябва да е изправено или да лежи с гръб в хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално върху кожата между лопатките на кучето.

**Стъпка 3:** Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на кучето на едно място (когато обемът е малък) или на няколко места, по дължината на

гърба на кучето, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.



#### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

За третирането на опаразитявания с кърлежи *Demodex canis*, трябва да се приложи една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, се препоръчва също така да се третира всяко съпътстващо заболяване по подходящ начин.

За третирането на опаразитявания при саркоптозна краста (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарният лекарствен продукт. Необходимостта от повторно третиране и честотата му трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар.

#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват във външната опаковка с цел предпазване от загуба на разтвор или поемане на влага. Сашетата трябва да се отворят непосредствено преди употреба.

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

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

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

### 13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### 14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1 000 mg

EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

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

### 16. Данни за връзка

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

#### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

#### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

**17. Допълнителна информация**

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Началото на ефекта е в рамките на 8 часа за бълхите (*C. felis*) и 12 часа за кърлежи (*I. ricinus*).

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravecto 112,5 mg спот-он разтвор за дребни котки (1,2 – 2,8 kg)

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

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

### 2. Състав

Всеки ml съдържа 280 mg fluralaner

Всяка пипета доставя:

Bravecto спот-он разтвор	Съдържание на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за дребни котки 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
за средно големи котки >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
за едри котки >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котка

### 4. Показания за употреба

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да може да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

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

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености, за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

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

Предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне контакт на продукта с очите на животното. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при котета, по-малки от 9-седмична възраст и/или котки с телесна маса по-малко от 1,2 kg.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага през интервали, по-кратки от 8 седмици, тъй като безопасността при по-къси интервали не е изпитвана.

Този ветеринарен лекарствен продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

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

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

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

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

Хора със свръхчувствителност към fluralaner или към някои от помощните вещества трябва да избягват всякакво излагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт се свързва с кожата и може да се свърже и с повърхности след разливане на ветеринарния лекарствен продукт. Кожни обриви, изтръпване или скованост са съобщени при малък брой лица след контакт с кожата.

При контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област със сапун и вода. В някои случаи сапунът и водата не са достатъчни, за да се отстрани ветеринарният лекарствен продукт от пръстите.

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

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е опасен при поглъщане. Съхранявайте ветеринарния лекарствен продукт в оригиналната опаковка преди употреба, с цел да се предпазят децата от директен достъп до ветеринарния лекарствен продукт. Употребената пипета трябва да се

изхвърли незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт е силно запалим. Да се съхранява далеч от топлина, искри, открит пламък или други запалими източници. При случайно разливане, например върху повърхностите на масата или пода, отстранете разлетия ветеринарен лекарствен продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

#### Бременност, лактация и заплодяемост:

Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на лабораторни и клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарният лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

#### Предозиране:

Безопасността е доказана при котета на 9 - 13 седмична възраст и с телесна маса 0,9 - 1,9 kg, третирани с дози до 5 пъти по-високи от максималната препоръчана доза, три пъти през кратки интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Пероралното приложение на ветеринарният лекарствен продукт в максималната препоръчана доза има добра поносимост при котки, с изключение на самоограничаваща се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Котка:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кожни реакции в мястото на приложение (като Еритема, Сърбеж, Алопеция) <sup>#</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Мускулен тремор; Апатия, Липса на апетит; Повръщане, Лигавене.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж; Атаксия (Нарушение на координацията), Конвулсия.

<sup>#</sup> леки и преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

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

За прилагане върху ограничен участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40 – 94 mg fluralaner/kg телесна маса):

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на пипетите, които трябва да се приложат		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

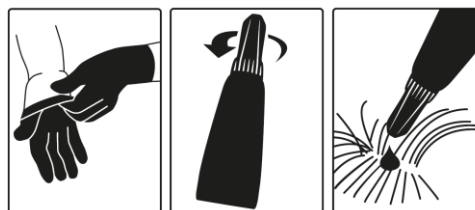
За котки с телесна маса над 12,5 kg, използвайте комбинация от две пипети, които най-много съответстват на телесната маса.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

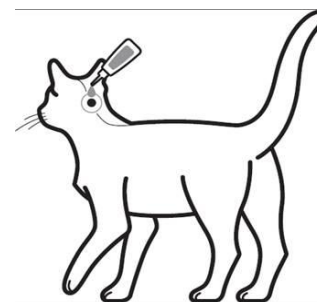
### Метод на приложение

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



**Стъпка 2:** Котката трябва да е изправена или да лежи с гръб в хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.

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



### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

За третирането на опаразитявания с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), трябва да се приложи една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен преглед от ветеринарен лекар 28 дни след третирането, тъй като някои животни може да се нуждаят от допълнително лечение с алтернативен ветеринарен лекарствен продукт.

#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхраняват във външната опаковка с цел предпазване от загуба на разтвор или поемане на влага. Сашетата трябва да се отварят непосредствено преди употреба.

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

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

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

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

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

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

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

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 2 пипети и чифт ръкавици за всяка пипета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

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

## **16. Данни за връзка**

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

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

**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**  
ITel.: + 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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

#### **17. Допълнителна информация**

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол върху популацията на бълхи в околната среда в райони, до които третираните котки имат достъп.

Началото на ефикасността е в рамките на 12 часа за бълхи (*C. felis*) и 48 часа за кърлежи (*I. ricinus*).

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bravecto 150 mg/ml прах и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

### 2. Състав

<u>Прах флакон:</u>	<u>Разтворител флакон:</u>	<u>Реконституирана суспензия:</u>
Всеки флакон съдържа: Активно вещество: Fluralaner 2,51 g	Всеки ml съдържа: Помощни вещества: Benzyl alcohol 22,3 mg	Всеки ml съдържа: Активно вещество: Fluralaner 150 mg Помощни вещества: Benzyl alcohol 20 mg
Бял до бледожълт прах.	Бистър до непрозрачен вискозен разтвор.	Непрозрачна бяла до бледожълта, слабо вискозна суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

### 4. Показания за употреба

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- незабавна и продължителна активност, убиваща бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 месеца,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 3 дни до 12 месеца след третирането за *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*,
- продължителна активност, убиваща кърлежите от 4 дни до 12 месеца след третирането за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на активното вещество.

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

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* от ден 3 след третирането до 12 месеца. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез предаване от *Ctenocephalides felis* до 12 месеца. Ефектът е индиректен поради действието на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

### 5. Противопоказания

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

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на fluralaner, следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите (включително *Babesia canis canis* и *D. caninum*), не може да бъде напълно изключен.

Ненужната употреба на противопаразитни продукти или употребата, отклоняваща се от дадените инструкции, може да повиши натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на паразитния вид и тежестта на опаразитяването, или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните му особености (като се има предвид продължителността на ефекта на продукта от 12 месеца) за всяко отделно животно.

Трябва да се разгледа възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с паразити, като те следва да се третират при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

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

Безопасността на продукта не е оценявана при кучета с предшестваща епилепсия. Следователно, при такива кучета да се използва с повишено внимание въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При липса на налични данни, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се използва при кучета на възраст по-малко от 6 месеца.

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

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към fluralaner или benzyl alcohol при хора, които потенциално могат да бъдат сериозни. Също така могат да се появят реакции в мястото на инжектиране. Трябва да се внимава, за да се избегне случайно самоинжектиране и контакт с кожата при прилагане на този ветеринарен лекарствен продукт. При случайно самоинжектиране с неблагоприятни реакции, реакции на свръхчувствителност или реакции в мястото на инжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. При случаен контакт с кожата, незабавно измийте кожата със сапун и вода. При случаен контакт с очите, незабавно измийте очите с чиста вода. Измийте ръцете си след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен строг надзор.

### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други активни вещества с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и кумариновото производно варфарин. Инкубацията на fluralaner в присъствието на карпрофен или варфарин в плазмата на кучето в максимално очакваните плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, карпрофен или варфарин.

По време на клинични полеви изпитвания, не са наблюдавани взаимодействия между ветеринарния лекарствен продукт и обичайно използваните ветеринарни лекарствени продукти, включително ваксинации.

### Предозиране:

След подкожно приложение на 3 и 5 пъти препоръчаната доза от 15 mg fluralaner/kg телесна маса на всеки 4 месеца за общо 6 дози (дни 1, 120, 239, 358, 477 и 596) при кученца на възраст 6 месеца,

единствената находка, свързана с третирането, е ограничена до отоци в мястото на инжектиране, които отзвучават с течение на времето.

Активното вещество fluralaner има добра поносимост при кучета от породата Коли с дефицит на мултилекарствена-резистентност-протеин 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза, 3 пъти по-висока от препоръчаната доза (168 mg/kg телесна маса). Тъй като пиковата системна експозиция на fluralaner след подкожно приложение не е по-висока в сравнение с перорално приложение, подкожното инжектиране на ветеринарния лекарствен продукт се счита за безопасно при MDR1(-/-) кучета.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Понижен апетит; Умора; Хиперемирани лигавици.
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Емезис (повръщане), Диария.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Мускулен тремор, Атаксия (Некоординираност), Конвулсия, Алергичен едем (подуване), Реакция на свръхчувствителност, Пруритус (сърбеж).

<sup>1</sup>Палпиращи се и/или видими отоци, невъзпалителни, неболезнени, отзвучаващи самостоятелно с течение на времето

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

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

Подкожно приложение.

Приложете 0,1 ml от реконституираната суспензия на kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg fluralaner на kg телесна маса) подкожно, например между лопатките (в дорзо-скапуларната област) на кучето. Кучето трябва да бъде претеглено по време на дозирането, за да се изчисли точната доза.

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

Следната таблица може да се използва като ръководство за дозиране:

Телесна маса на кучето (kg)	Обем на дозата на реконституираната суспензия (ml)
5	0,5

10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

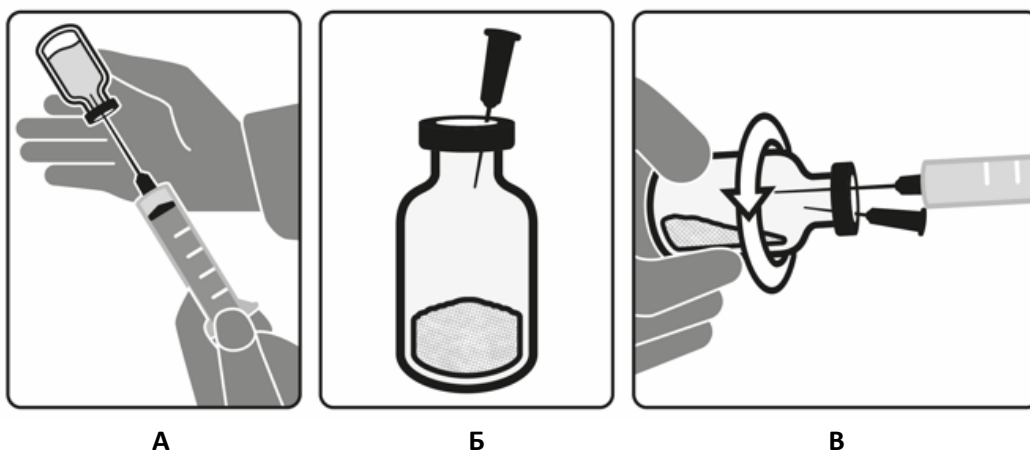
Изчислете дозата съответно за кучета с телесна маса по-малко от 5 kg или повече от 60 kg.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

### Реконституиране на суспензията преди първа употреба:

Реконституируйте 1 флакон от праха с 15 ml разтворител. Препоръчва се използването на 18 G стерилна трансферна игла и стерилна спринцовка от 20 ml за реконституиране на продукта.

1. Разклатете флакона с прах fluralaner, за да разделите всички агрегати преди реконституирането.
2. Обърнете флакона с разтворителя най-малко 3 пъти, докато съдържанието стане видимо еднородно.
3. Първо инжектирайте до 14 ml въздух във флакона с разтворителя, след това изтеглете **15 ml** разтворител от флакона (изображение А). **Във флакона е предоставен повече разтворител, отколкото е необходим за реконституиране.** Изхвърлете флакона с остатъка от разтворителя.
4. Поставете 25 G игла за освобождаване на въздуха в горната част на флакона с прах fluralaner (изображение Б).
5. **Докато въртите флакона хоризонтално в ръката си**, бавно прехвърлете 15 ml разтворител във флакона с fluralaner прах, за да осигурите пълно намокряне на праха (изображение В).



6. След като разтворителят е добавен, отстранете иглата за освобождаване на въздуха и трансферната игла от флакона с прах fluralaner. Изхвърлете иглите.
7. Разклатете енергично флакона в продължение на най-малко 30 секунди, докато се образува напълно смесена суспензия. Реконституираният продукт е непрозрачна, бяла до бледожълта, леко вискозна суспензия, практически без агрегати.

8. Срокът на годност, отпечатан върху етикета на стъкления флакон, се отнася за крайния ветеринарен лекарствен продукт прах. След реконституиране, суспензията трябва да бъде изхвърлена в рамките на 3 месеца от датата на реконституирането. Запишете датата на изхвърляне върху етикета на стъкления флакон.

#### Метод на приложение на реконституираната суспензия на кучето:

1. Определете дозата, която трябва да бъде приложена, въз основа на телесната маса на кучето.
2. Използвайте стерилна спринцовка и стерилна игла 18 G за приложение.
3. Прахът fluralaner ще се отдели от суспензията при престояване. Преди всяка употреба разклащайте енергично реконституирания флакон в продължение на 30 секунди, за да постигнете хомогенна суспензия.
4. Може да се наложи инжектиране на въздух във флакона преди дозиране.
5. За да се поддържа хомогенна суспензия и точно дозиране, дозата трябва да се приложи в рамките на приблизително 5 минути след изтеглянето ѝ в спринцовката за дозиране.
6. Инжектирайте продукта подкожно, например в дорзо-скапуларната област.

Не пробивайте запушалката на флакона, съдържащ реконституираната суспензия, повече от 20 пъти. За реконституиране след утаяване, разклатете енергично флакона в продължение на най-малко 30 секунди, за да се получи еднаква суспензия.

#### Схема на третиране

При опаразитявания с бълхи и кърлежи необходимостта от повторното(ите) третиране(ия) и честотата му трябва да се основават на професионален съвет и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното. Третирането с този ветеринарен лекарствен продукт може да започне по всяко време на годината и може да продължи без прекъсване. Вижте също точка "Специални предупреждения".

### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

### **11. Специални условия за съхранение**

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

Този краен ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

След реконституиране, да се съхранява при температура под 30 °C.

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

Срок на годност след реконституиране на суспензията, съгласно указанията: 3 месеца.

### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fluralaner може да бъде опасен за водните безгръбначни.

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

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/13/158/032-035

Всяка картонена кутия съдържа 1, 2, 5 или 10 флакон(а) с прах, флакон(и) с разтворител и стерилна(и) игла(и) за освобождаване на въздуха.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

ДД месец ГГГГ

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

### **16. Данни за връзка**

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

#### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

#### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

#### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

#### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

#### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

#### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:**

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

**17. Допълнителна информация**

Ветеринарният лекарствен продукт допринася за контрол на популациите на бълхи в околната среда в райони, до които третираните кучета имат достъп.

Кърлежите *I. ricinus* и *D. reticulatus*, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 72 часа. Кърлежите *R. sanguineus*, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 96 часа. Новопоявилите се кърлежи се убиват в рамките на 48 часа от една седмица до 12 месеца след третирането.

Бълхите, които вече присъстват върху кучето преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, се убиват в рамките на 48 часа. Новопоявилите се бълхи се убиват в рамките на 24 часа от една седмица до 12 месеца след третирането.

QR код, който трябва да бъде включен [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)