

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žuvacie tablety pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žuvacie tablety pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Bravecto žuvacie tablety	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)	112,5
pre malé psy (>4,5 - 10 kg)	250
pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)	500
pre veľké psy (>20 - 40 kg)	1 000
pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)	1 400

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Aróma prasacej pečene
Sacharóza
Kukuričný škrob
Natrium-lauril-sulfát
Monohydrát disodium ebonátu
Magnesiumstearát
Aspartam
Glycerol
Sójový olej
Macrogol 3350

Svetlohnedá až tmavohnedá žuvacia tableta okrúhleho tvaru s hladkým až mierne drsným povrchom, s viditeľným jemným mramorovaním, alebo fličkami, alebo oboma.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) počas 12 týždňov,

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) počas 12 týždňov,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 týždňov,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Ixodes hexagonus* od 7 dní do 12 týždňov po liečbe.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* navodenej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* počas 12 týždňov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* počas 12 týždňov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Používať opatrne u psov s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať veterinárny liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku.

Hlásené boli reakcie z precitlivosti u ľudí.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Umyť si starostlivo ruky mydlom a vodou ihneď po použití veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Gastrointestinálne účinky (ako sú anorexia, hypersalivácia, hnačka, vracanie)*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia; Svrbenie; Svalový tras, ataxia, krče.

* mierne a dočasné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u chovných, gravidných a laktujúcich psov. Liek je možné použiť u chovných, gravidných a laktujúcich psov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podávanie.

Veterinárny liek podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávkovaniu 25 - 56 mg fluraneru/kg ž.hm. v jednej hmotnostnej skupine):

Hmotnosť psa (kg)	Sila a množstvo podávaných tabliet				
	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

Žuvacie tablety nerozlamovať alebo nepoliť.

U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch tabliet, ktorá je najvhodnejšia pre živú hmotnosť psa.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania

Veterinárny liek podávať v čase alebo okolo času kŕmenia.

Žuvacie tablety sú dobre prijímané väčšinou psov. Ak tableta nie je prijatá psom dobrovoľne, môže byť podaná s potravou alebo priamo do papule. Po podaní má byť pes sledovaný, či došlo k prehltnutiu tablety.

Liečebná schéma

Pri napadnutí blchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-i) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami intervaly prispôbiť druhu kliešťov. Pozri časť 3.2.

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku veterinárneho lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia.

Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po perorálnom podaní u šteniat vo veku 8 - 9 týždňov a hmotnosti 2,0 – 3,6 kg po podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Neboli pozorované zmeny v reprodukcii ani žiadne nežiaduce účinky týkajúce sa životaschopnosti potomstva po perorálnom podaní fluralaneru psom plemena bígl po podaní 3-násobku najvyššej odporúčenej dávky (až 168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti).

Veterinárny liek bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku odporúčenej dávky (168 mg fluralaneru/kg ž.hm.). Neboli sledované žiadne klinické príznaky spôsobené liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*), blchám (*Ctenocephalides spp.*), roztočom *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u psov.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* vyvolanej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* usmrtením kliešťov do 48 hodín, ešte pred prenosom ochorenia.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *D. caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* usmrtením blch ešte pred prenosom ochorenia.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*) a do 48 hodín pre kliešte *D. reticulatus* po uchytení. Nástup akaricídneho účinku proti kliešťom *I. hexagonus* bol dokázaný 7 dní po liečbe.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cykloidiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v oblastiach, kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní je fluralaner ihneď absorbovaný a dosahuje maximálne koncentrácie v priebehu jedného dňa. Potrava napomáha jeho vstrebávaniu. Fluralaner je systémovo distribuovaný a dosahuje najvyššie koncentrácie v tuku, potom pečeni, obličkách a svaloch. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =12 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. Boli sledované individuálne odchýlky v C_{max} a $t_{1/2}$. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi (~90 % dávky). Menšia časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1 blistrom pozostávajúcím z hliníkovej podkladovej fólie a blistrového povlaku s PET hliníkovou fóliou. Blister obsahuje 1, 2, alebo 4 žuvacie tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/001-015

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg spot-on roztok pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každý ml obsahuje 280 mg fluralaneru.

Každá pipeta dodáva:

Bravecto spot-on roztok	Obsah pipety (ml)	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
pre malé psy >4,5 - 10 kg	0,89	250
pre stredne veľké psy >10 - 20 kg	1,79	500
pre veľké psy >20 - 40 kg	3,57	1 000
pre veľmi veľké psy >40 - 56 kg	5,0	1 400

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid
Acetón

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) počas 12 týždňov, a
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchýtiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorenia šírených parazitmi.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvieratá.

Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Nekúpte psa, alebo nedovoľte psovi namáčať sa, alebo plávať, vo vodných tokoch 3 dni po podaní.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s veterinárnym liekom a počas manipulácie s veterinárnym liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne. Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa veterinárnemu lieku.

Veterinárny liek sa viaže na kožu a po rozliatí veterinárneho lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou.

V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho veterinárneho lieku z prstov.

Ku kontaktu s veterinárnym liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvieratám.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania veterinárneho lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvieratám a zdieľanie spoločnej posteľe.

Miesto podania veterinárneho lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatrnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Tento veterinárny liek je nebezpečný po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok veterinárneho lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí veterinárneho lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť veterinárny liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pre obmedzenie nežiaducich účinkov na vodné organizmy liečeným psom nemá byť dovolené vstupovať do povrchových vôd 48 hodín po liečbe.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kožné reakcie v mieste podania (ako sú začervenanie, vypadávanie srsti)*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia, nechutenstvo Vracanie, hnačka; Svrbenie; Svalový tras, ataxia, kŕče.

* Mierne a dočasné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u chovných, gravidných a laktujúcich súk. Liek je možné podávať chovným, gravidným a laktujúcim sukám.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viazucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na nakvapkanie na kožu.

Veterinárny liek podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávkovaniu 25 - 56 mg fluraneru/kg ž.hm.):

Hmotnosť psa (kg)	Sila a množstvo podávaných pipiet				
	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

U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšie pre živú hmotnosť psa.

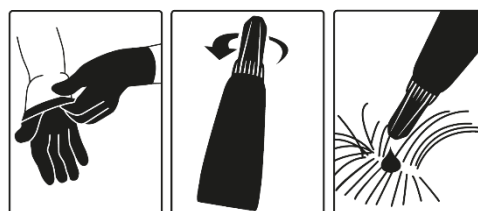
Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku.

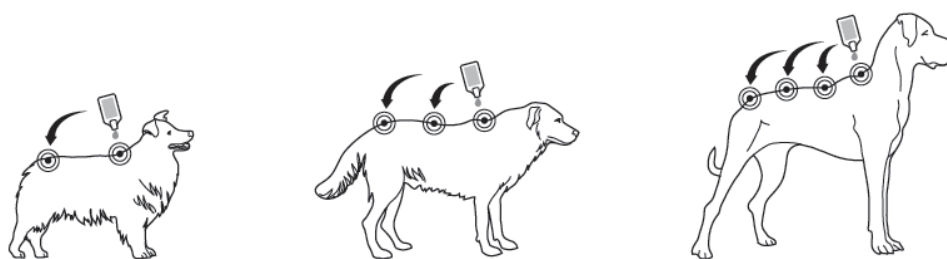
Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť.

Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mal pes stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu psa medzi lopatkami.

Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu psa na jedno miesto (ak je objem malý), alebo niekoľko miest pozdĺž línie chrbta od lopatiek po koreň chvosta. Nepodať viac ako 1 ml roztoku na jedno miesto, aby roztok nestiekol a neodkvapkal zo psa.



Liečebná schéma

Pri napadnutí blchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-í) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia.

Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli sledované žiadne nežiaduce účinky po lokálnom podaní šteňatám vo veku 8 - 9 týždňov a s hmotnosťou 2,0 - 3,7 kg pri podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (56 mg, 168 mg a 280

mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Nebol zistený žiadny vplyv na reprodukciu a neboli zistené žiadne nálezy ohľadom životaschopnosti potomstva po 3-krát opakovanom perorálnom podávaní fluralaneru v najvyššej odporúčenej dávke (až 168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) psom plemena beagle.

Fluralaner bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po 3-krát opakovanom jednorazovom perorálnom podaní najvyššej odporúčenej dávky (168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti). Neboli pozorované žiadne klinické príznaky spôsobené liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*), blchám (*Ctenocephalides spp.*), roztočom *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u psov.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*).

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieltrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyreroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v miestach, kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je ihneď absorbovaný z miesta lokálneho podania do chlpov, kože a podkožných tkanív, odkiaľ sa pomaly absorbuje do vaskulárneho systému. Jeho maximálna hladina je zistiteľná v plazme medzi 7. a 63. dňom po podaní, potom sa koncentrácia pomaly znižuje. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =21 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi. Veľmi malá časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok: 2 roky

Bravecto 250 mg/ 500 mg/ 1 000 mg/ 1 400 mg spot-on roztok: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková pipeta z laminovanej hliník/polypropylénovej fólie uzatvorenej HDPE uzáverom. Pipeta je balená v laminovanom hliníkovom vrecúšku. Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každý ml obsahuje 280 mg fluralaneru.

Každá pipeta dodáva:

Bravecto spot-on roztok	Obsah pipety (ml)	Fluralaner (mg)
pre malé mačky 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
pre stredne veľké mačky >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
pre veľké mačky >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dimethylacetamid
Glycofurool
Diethyltoluamid
Acetón

Číry, bezfarebný až žltý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie kliešťami a blchami u mačiek.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchýtiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvieratá. Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u mačiat mladších ako 9 týždňov a/alebo u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Veterinárny liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Nedovoľte nedávno ošetrovaným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarovať sa kontaktu s veterinárnym liekom a počas manipulácie s veterinárnym liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne. Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa veterinárnemu lieku.

Veterinárny liek sa viaže na kožu a po rozliatí veterinárneho lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou.

V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho veterinárneho lieku z prstov.

Ku kontaktu s veterinárnym liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvieratkom.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania veterinárneho lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvieratkom a zdieľanie spoločnej posteľe.

Miesto podania veterinárneho lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov. Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatrnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Tento veterinárny liek je nebezpečný po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku.

Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí veterinárneho lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Reakcie kože v mieste podania (ako sú začervenanie a svrbenie alebo strata srsti)*
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Svalová triaška; Letargia, nechutenstvo; Vracanie, hypersalivácia.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svrbenie; Ataxia, kŕče.

* Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná počas gravidity a laktácie. Liek použiť len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na nakvapkanie na kožu.

Bravecto podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávke 40 - 94 mg fluraneru/kg ž.hm.):

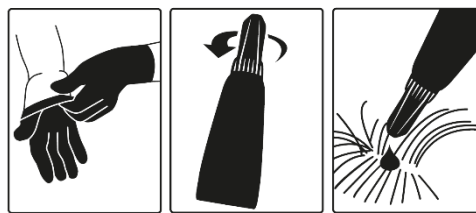
Hmotnosť mačky (kg)	Sila a množstvo podávaných pipiet		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšie pre živú hmotnosť mačky.

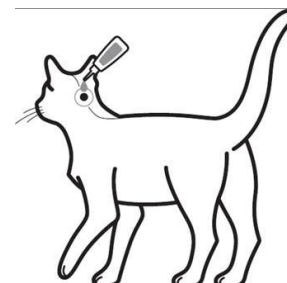
Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mala mačka stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu v záhlaví mačky.



Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu mačky. U mačiek do hmotnosti 6,25 kg podať veterinárny liek na jedno miesto na záhlaví, alebo na dve miesta u mačiek ťažších ako 6,25 kg.

Liečebná schéma

Pri napadnutí blchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-i) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Pre liečbu napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Odporúča sa vykonať opakované veterinárne vyšetrenie 28 dní po liečbe, nakoľko niektoré zvieratá môžu vyžadovať ďalšiu liečbu alternatívnym veterinárnym liekom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiat vo veku 9 - 13 týždňov a s hmotnosťou 0,9 - 1,9 kg pri lokálnom podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (93 mg, 279 mg a 465 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Perorálny príjem veterinárneho lieku v maximálnej odporúčanej dávke 93 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti bol dobre tolerovaný u mačiek, nehľadiac na nepatrné samovoľne ustupujúce nadmerné slinenie a kašeľ alebo zvracanie bezprostredne po podaní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp*), blchám (*Ctenocephalides spp.*) a ušným roztočom (*Otodectes cynotis*) u mačiek.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 12 hodín pre blchy (*C. felis*) a 48 hodín pre kliešte (*I. ricinus*) po uchytení.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylpyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí na miestach, kde sa pohybujú liečené mačky.

Nové blchy osídľujúce mačky sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdiá potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je ihneď systémovo absorbovaný z miesta lokálneho podania a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme medzi 3. a 21. dňom po podaní. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =12 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi. Veľmi malá časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok: 2 roky

Bravecto 250 mg/ 500 mg spot-on roztok: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať v vonkajšom obale, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková pipeta z laminovanej hliník/polypropylénovej fólie uzatvorenej HDPE uzáverom. Pipeta je balená v laminovanom hliníkovom vrecúšku. Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 150 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liekovka s práškom:

Účinná látka:
Fluralaner 2,51 g

Biely až svetložltý prášok.

Liekovka s rozpúšťadlom:

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	22,3 mg
Sodná soľ karmelózy	
Poloxamer 124	
Dihydrát fosforečnanu sodného	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

Číry až nepriehľadný viskózný roztok.

Rekonštituovaná suspenzia:

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:
Fluralaner 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	20 mg
Sodná soľ karmelózy	
Poloxamer 124	
Dihydrát fosforečnanu sodného	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	

Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) počas 12 mesiacov,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus* od 3 dní do 12 mesiacov po liečbe,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Rhipicephalus sanguineus* od 4 dní do 12 mesiacov po liečbe.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* navodenej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* od 3. dňa po liečbe až do 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* počas 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia sa začať kŕmiť na hostiteľovi, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch (s ohľadom na trvanie účinku lieku počas 12 mesiacov), u každého jednotlivého zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u psov s už existujúcou epilepsiou. Preto u takýchto psov používajte opatrne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u psov mladších ako 6 mesiacov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U ľudí boli hlásené reakcie z precitlivenosti na fluralaner alebo benzylalkohol, ktoré môžu byť potenciálne závažné. Môžu sa vyskytnúť aj reakcie v mieste vpichu. Pri podávaní tohto veterinárneho lieku je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a dermálnej expozícii. V prípade náhodného samoinjikovania s nežiaducimi účinkami, reakciami z precitlivenosti alebo reakciami v mieste vpichu, kontaktujte lekára a ukážte mu etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov. Po podaní umyť si ruky.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný len veterinárnymi lekármi, alebo pod ich bezprostredným dohľadom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)	Opuch v mieste vpichu ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)	Znížená chuť do jedla Únava Hyperemické sliznice
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Svalový tremor, Ataxia, Kŕče

¹Hmatateľné a/alebo viditeľné opuchy, nezápalové, nebolestivé, časom samy vymiznú

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Podávajú 0,1 ml rekonštituovanej suspenzie na kg telesnej hmotnosti (zodpovedá 15 mg fluralaneru na kg telesnej hmotnosti) subkutánne, napr. medzi lopatkami (dorzo-skapulárna oblasť) psa. Pre zabezpečenie vypočítania správnej dávky by mal byť pes pred podaním lieku odvážený. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Nasledujúca tabuľka môže byť použitá ako návod na dávkovanie:

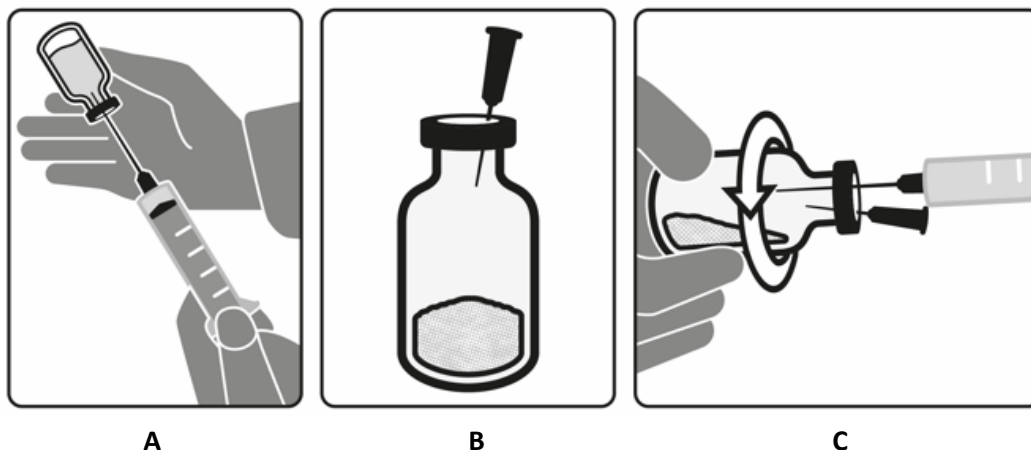
Telesná hmotnosť (kg)	Objem rekonštituovanej suspenzie (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Podobne vypočítajte dávku pre psy s hmotnosťou pod 5 kg alebo nad 60 kg.

Rekonštitúcia suspenzie pred prvým použitím:

1 liekovku s práškom rekonštituuje s 15 ml rozpúšťadla. Na rekonštitúciu lieku sa odporúča použiť sterilnú prenosovú ihlu veľkosti 18 G a sterilnú 20 ml injekčnú striekačku.

1. Pred rekonštitúciou pretrepať liekovku s práškom fluralaneru, aby sa rozbili všetky zhluky.
2. Prevrátiť liekovku s rozpúšťadlom aspoň 3-krát, až kým nebude obsah viditeľne rovnorodý.
3. Najprv vstreknúť až 14 ml vzduchu do liekovky s rozpúšťadlom, potom odobrať **15 ml** rozpúšťadla z liekovky (obrázok A). **V liekovke je viac rozpúšťadla, ako je potrebné na rekonštitúciu.** Liekovku so zvyšným rozpúšťadlom zlikvidovať.
4. Vsunúť odvdzušňovaciu ihlu veľkosti 25 G do vrchnej časti liekovky s práškom fluralaneru (obrázok B).
5. **Pri vodorovnom otáčaní liekovky v ruke** pomaly premiestniť 15 ml rozpúšťadla do liekovky s práškom fluralaneru, aby sa zabezpečilo úplné zvlhčenie prášku (obrázok C).



6. Po pridaní rozpúšťadla odstrániť odvodušnovaciu ihlu a prenosovú ihlu z liekovky s práškom fluralaneru. Ihly zlikvidovať.
7. Liekovku intenzívne pretrepávať aspoň 30 sekúnd, kým sa nevytvorí dôkladne premiešaná suspenzia. Rekonštituovaný liek je nepriehľadná biela až svetložltá mierne viskózna suspenzia, prakticky bez zhukov.
8. Dátum expirácie vytlačený na štítku sklenenej liekovky sa vzťahuje na prášok zabalený v neporušenom balení. Po rekonštitúcii sa suspenzia musí zlikvidovať do 3 mesiacov od dátumu rekonštitúcie. Napište dátum likvidácie na štítok sklenenej liekovky.

Spôsob podávania rekonštituovanej suspenzie psovi:

1. Stanoviť dávku, ktorá má byť podaná, na základe telesnej hmotnosti psa.
2. Na podanie použiť sterilnú striekačku a sterilnú ihlu veľkosti 18 G.
3. Prášok fluralaneru sa pri státi oddelí zo suspenzie. Pred každým podaním liekovku s rekonštituovaným roztokom intenzívne pretrepávať počas 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna suspenzia.
4. Pred podaním dávky môže byť potrebné najprv vstreknúť vzduch do liekovky.
5. Na udržanie rovnorodej suspenzie a zabezpečenie presného dávkovania sa má dávka podať približne do 5 minút po natiahnutí do dávkovacej striekačky.
6. Liek podať subkutánne, napr. do dorzo-skapulárnej oblasti.

Neprepichnúť zátku liekovky s rekonštituovanou suspenziou viac ako 20-krát.

Na rekonštitúciu po usadení intenzívne pretrepávať liekovku aspoň 30 sekúnd, aby sa dosiahla rovnorodá suspenzia.

Harmonogram liečby

V prípade napadnutia blehami a kliešťami by potreba a frekvencia opakovanej liečby mala vychádzať z odborného posúdenia a mala by zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvieratá. Liečba týmto veterinárnym liekom môže začať kedykoľvek počas roka a môže pokračovať bez prerušenia. Pozri časť 3.4.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po subkutánnom podaní 3 a 5-násobku odporúčanej dávky 15 mg fluralaneru/kg telesnej hmotnosti každé 4 mesiace v celkovom počte 6 dávok (1. deň, 120., 239., 358., 477. a 596. deň) šteňatám vo veku 6 mesiacov, jediný nález súvisiaci s liečbou bol obmedzený na opuchy v mieste vpichu, ktoré časom ustúpili.

Účinná látka fluralaner bola dobre tolerovaná u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1 -/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (168 mg/kg telesnej hmotnosti). Keďže maximálna systémová expozícia fluralaneru po subkutánnom podaní nie je vyššia v porovnaní s perorálnym podaním, subkutánná injekcia veterinárneho lieku sa považuje za bezpečnú u psov s MDR1(-/-).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. a *Rhipicephalus sanguineus*) a blchám (*Ctenocephalides* spp.) u psov.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* vyvolanej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* usmrtením kliešťov do 48 hodín, ešte pred prenosom ochorenia.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* usmrtením blch ešte pred prenosom ochorenia.

Kliešte *I. ricinus* a *D. reticulatus*, už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku, sú usmrtené do 72 hodín. Kliešte *R. sanguineus*, už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku, sú usmrtené do 96 hodín. Novo prichytené kliešte sú usmrtené do 48 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Blchy už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku sú usmrtené do 48 hodín. Novo usídlené blchy sú usmrtené do 24 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch, fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dielrdín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v oblastiach, kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner sa systémovo absorbuje z miesta vpichu, s mediánom T_{max} pozorovaným na 37. deň (rozsah deň 30 – deň 72). Počas rozpadu v krvi sa pohybuje od 92 do 170 dní u 6-mesačných šteniat. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia z plazmy a nedostatok extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie fluralaneru počas trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Nezmenený fluralaner sa vylučuje prostredníctvom výkalov a vo veľmi malej miere močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek zabalený v neporušenom obale nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky zo skla typu I uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami a utesnené hliníkovým odstrániteľným viečkom.

Každá kartónová škatuľa obsahuje 1, 2, 5 alebo 10 súprav pozostávajúcich z liekovky s práškom fluralaneru (2,51 g fluralaneru), liekovky s rozpúšťadlom (16 ml rozpúšťadla) a sterilnej odzdušňovacej ihly veľkosti 25 G.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/032-035

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žuvacie tablety pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žuvacie tablety pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
2 žuvacie tablety
4 žuvacie tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg spot-on roztok pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE)

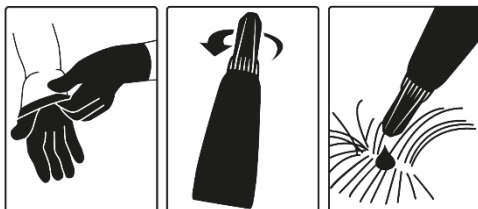
6. CESTY PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.

Veterinárny liek uchovávať až do použitia v pôvodnom obale, aby bolo zabránené prístupu detí k lieku. Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ústami a/alebo očami. Nedotýkať sa miesta podania kým je rozoznateľné.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a podávaní veterinárneho lieku použiť rukavice. Úplné informácie o bezpečnom používaní si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

Viečko nie je možné odstrániť.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 pipety)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg spot-on roztok pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

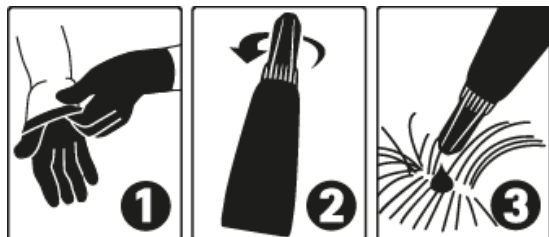
3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy



4. CESTY PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.



1. Navliecť rukavice. 2. Otočiť viečkom (viečko neodoberať). 3. Nakvapkať na kožu.
Pipetu uchovávať vo vrecúšku až do použitia.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

fluralaner 1 000 mg

fluralaner 1 400 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25 - 12,5 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

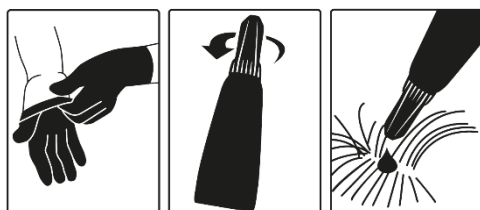
5. INDIKÁCIE)

6. CESTY PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.

Veterinárny liek uchovávať až do použitia v pôvodnom obale, aby bolo zabránené prístupu detí k veterinárnemu lieku. Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ústami a/alebo očami. Nedotýkať sa miesta podania kým je rozoznateľné. Pri manipulácii s veterinárnym liekom a podávaní veterinárneho lieku použiť rukavice. Úplné informácie o bezpečnom používaní si prečítajte v písomnej informácii pre používateľov.

Viečko nie je možné odstrániť.



7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25 - 12,5 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

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

3. CIELOVÉ DRUHY

Mačky



4. CESTY PODANIA

Na nakvapkanie na kožu.



1. Navliecť rukavice. 2. Otočiť viečkom (viečko neodoberať). 3. Nakvapkať na kožu.
Pipetu uchovávať vo vrecúšku až do použitia.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

fluralaner 112,5 mg

fluralaner 250 mg

fluralaner 500 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 150 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

fluralaner 150 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka obsahujúca prášok, 1 liekovka obsahujúca rozpúšťadlo, 1 odvzdušňovacia ihla
2 liekovky obsahujúce prášok, liekovky obsahujúce rozpúšťadlo, 2 odvzdušňovacie ihly
5 obsahujúcich prášok, 5 liekoviek obsahujúcich rozpúšťadlo, 5 odvzdušňovacích ihiel
10 liekoviek obsahujúcich prášok, 10 liekoviek obsahujúcich rozpúšťadlo, 10 odvzdušňovacích ihiel

4. CIEĽOVÉ DRUHY

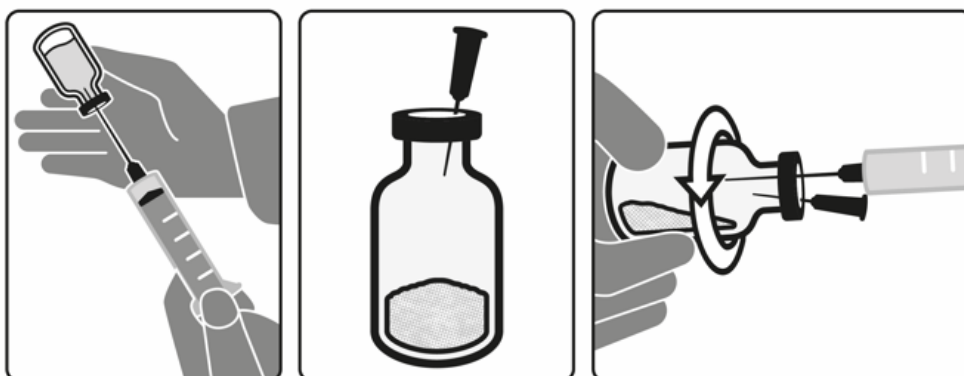
Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

{ Nasledujúce schémy sú vytlačené na vnútornej strane kartónovej škatule - viditeľné až po otvorení }



Priložená odvzdušňovacia ihla nie je určená na podanie produktu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť suspenziu do 3 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/158/032 (1 x: prášok, rozpúšťadlo, odvzdušňovacia ihla)

EU/2/13/158/033 (2 x: prášok, rozpúšťadlo, odvzdušňovacia ihla)

EU/2/13/158/034 (5 x: prášok, rozpúšťadlo, odvzdušňovacia ihla)

EU/2/13/158/035 (10 x: prášok, rozpúšťadlo, odvzdušňovacia ihla)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

QR kód, ktorý má byť zahrnutý mix.bravecto.com

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK LIEKOVKY S PRÁŠKOM

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2,51 g fluralaner

Po rekonštitúcii: 150 mg/ml injekčná suspenzia

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť suspenziu do 3 mesiacov.

Zlikvidovať do:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK LIEKOVKY S ROZPÚŠŤADLOM**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

16 ml

Na rekonštitúciu suspenzie použiť len 15 ml. Zvyšok zlikvidovať.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

1. Názov veterinárneho lieku

Bravecto 112,5 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žuvacie tablety pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žuvacie tablety pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Bravecto žuvacie tablety	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)	112,5
pre malé psy (>4,5 - 10 kg)	250
pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)	500
pre veľké psy (>20 - 40 kg)	1 000
pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)	1 400

Svetlohnedá až tmavohnedá tableta okrúhleho tvaru s hladkým až mierne drsným povrchom, s viditeľným jemným mramorovaním, alebo fliačkami, alebo oboma.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) počas 12 týždňov,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) počas 12 týždňov,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 týždňov,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Ixodes hexagonus* od 7 dní do 12 týždňov po liečbe.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* navodenej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* počas 12 týždňov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* počas 12 týždňov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Používať opatrne u psov s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať veterinárny liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku.

Hlásené boli reakcie z precitlivosti u ľudí.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Umyť si starostlivo ruky mydlom a vodou ihneď po použití lieku.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Liek je možné použiť u chovných, gravidných a laktujúcich súk.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Bezpečnosť lieku bola dokázaná u chovných, gravidných a laktujúcich zvierat po podaní 3-násobku najvyššej odporúčenej dávky.

Bezpečnosť lieku bola dokázaná u šteniat vo veku 8 - 9 týždňov a hmotnosti 2,0 – 3,6 kg po podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Veterinárny liek bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku odporúčenej dávky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Gastrointestinálne účinky (ako sú nechutenstvo, nadmerné slinenie, hnačka, vracanie)*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Apatia; Svrbenie; Svalový tras, ataxia, krče.

* mierne a dočasné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podávanie.

Veterinárny liek podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávkovaniu 25 - 56 mg fluraneru/kg ž.hm. v jednej hmotnostnej skupine):

Hmotnosť psa (kg)	Sila a množstvo podávaných tabliet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch tabliet, ktorá je najvhodnejšia pre živú hmotnosť psa.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

9. Pokyn o správnom podaní

Žuvacie tablety nerozlamovať alebo nepoliť.

Veterinárny liek podávať v čase alebo okolo času kŕmenia.

Žuvacie tablety sú dobre prijímané väčšinou psov. Ak tableta nie je prijatá psom dobrovoľne, môže byť podaná s potravou alebo priamo do papule. Po podaní má byť pes sledovaný, či

došlo k prehltnutiu tablety.

Liečebná schéma

Pri napadnutí blchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-í) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami intervaly prispôbiť druhu kliešťov. Pozri časť "Indikácie na použitie".

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku veterinárneho lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia.

Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/158/001–015

Kartónová škatuľka s 1, 2 alebo 4 žuvacími tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet G.m.b.H.
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakúsko

17. Ďalšie informácie

Liek prispieva ku kontrole populácie blch v oblastiach kde sa pohybujú liečené psy.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*) a do 48 hodín pre kliešte *D. reticulatus* po uchytení. Nástup akaricídneho účinku proti kliešťom *I. hexagonus* bol dokázaný 7 dní po liečbe.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

1. Názov veterinárneho lieku

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg spot-on roztok pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje 280 mg fluralaneru.
Každá pipeta dodáva:

Bravecto spot-on roztok	Obsah pipety (ml)	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
pre malé psy >4,5 - 10 kg	0,89	250
pre stredne veľké psy >10 - 20 kg	1,79	500
pre veľké psy >20 - 40 kg	3,57	1 000
pre veľmi veľké psy >40 - 56 kg	5,0	1 400

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C.canis*) počas 12 týždňov,
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchýtiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

6. Osobitné upozornenia

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvieratá. Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Nekúpte psa, alebo nedovoľte psovi namáčať sa, alebo plávať, vo vodných tokoch 3 dni po podaní.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Veterinárny liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s veterinárnym liekom a počas manipulácie s liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne.

Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa veterinárnemu lieku.

Veterinárny liek sa viaže na kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy. U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou.

V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho veterinárneho lieku z prstov.

Ku kontaktu s veterinárnym liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvieratám.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania veterinárneho lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznatel'né. Zahŕňa to maznanie sa so zvieratám a zdieľanie spoločnej posteľe.

Miesto podania veterinárneho lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznatel'né dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Veterinárny liek je nebezpečný po požití. Uchovávať veterinárny liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k veterinárnemu lieku.

Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí veterinárneho lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pre obmedzenie nežiaducich účinkov na vodné organizmy, liečeným psom nemá byť dovolené vstupovať do povrchových vôd 48 hodín po liečbe.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Liek je možné použiť u chovných, gravidných a laktujúcich súk.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Bezpečnosť lieku bola dokázaná u šteniat vo veku 8-9 týždňov a s hmotnosťou 2,0-3,7 kg pri podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Bezpečnosť lieku bola dokázaná u chovných, gravidných a laktujúcich zvierat po podaní 3-násobku najvyššej odporúčenej dávky.

Veterinárny liek bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku odporúčenej dávky.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Kožné reakcie v mieste podania (ako sú začervenanie, vypadávanie srsti)*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Apatia, nechutenstvo; Vracanie, hnačka; Svrbenie; Svalový tras, ataxia (inkoordinácia), kŕče.

* Mierne a dočasné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

Veterinárny liek podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávke 25 - 56 mg fluraneru/kg ž.hm.):

Hmotnosť psa (kg)	Sila a množstvo podávaných pipiet				
	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

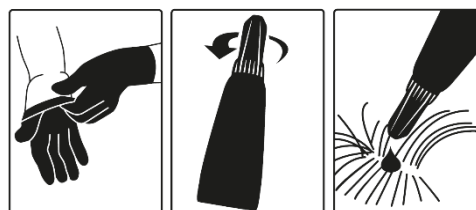
U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšia pre živú hmotnosť psa.

Podávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

9. Pokyn o správnom podaní

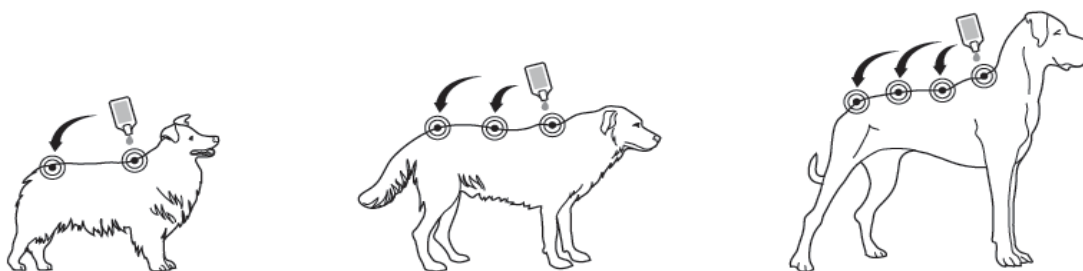
Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mal pes stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu psa medzi lopatkami.

Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu psa na jedno miesto (ak je objem malý), alebo niekoľko miest pozdĺž línie chrbta od lopatiek po koreň chvosta. Nepodať viac ako 1 ml roztoku na jedno miesto, aby roztok nestiekol a neodkvapkal zo psa.



Liečebná schéma

Pri napadnutí bľchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-í) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a bľchami veterinárny veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku veterinárneho lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia. Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa zabránilo vytečeniu roztoku alebo jeho navlhnutiu. Vrecúško otvoriť bezprostredne pred použitím.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu. Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí na miestach kde sa pohybujú liečené psy.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*).

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

1. Názov veterinárneho lieku

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25 - 12,5 kg)

2. Zloženie

Každý ml obsahuje 280 ml fluralaneru.
Každá pipeta dodáva:

Bravecto spot-on roztok	Obsah pipety (ml)	Fluralaner (mg)
pre malé mačky 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
pre stredne veľké mačky >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
pre veľké mačky >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba infestácie kliešťami a blchami u mačiek.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi v Súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť

k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch pre jednotlivé zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa kontaktu veterinárneho lieku s očami zvierat'a. Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u mačiat mladších ako 9 týždňov a/alebo u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Veterinárny liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

veterinárny liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Nedovoľte nedávno ošetrovaným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s liekom a počas manipulácie s veterinárnym liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k veterinárnemu lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne.

Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa veterinárnemu lieku.

Veterinárny liek sa viaže na kožu a po rozliatí veterinárneho lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stírpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu veterinárneho lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou.

V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho veterinárneho lieku z prstov.

Ku kontaktu s veterinárnym liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvierat'om.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania veterinárneho lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvierat'om a zdieľanie spoločnej posteľe.

Miesto podania veterinárneho lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľov.

Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatrnosťou.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Tento veterinárny liek je nebezpečný po požití. Veterinárny liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskiev, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí veterinárneho lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť veterinárny liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola skúšaná počas gravidity a laktácie. Liek použiť len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov

v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola dokázaná u mačiat vo veku 9 - 13 týždňov a s hmotnosťou 0,9 - 1,9 kg pri podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Perorálny príjem veterinárneho lieku v odporúčanej dávke bol dobre tolerovaný u mačiek, nehľadiac na nepatrné samovoľne ustupujúce nadmerné slinenie a kašeľ alebo zvracanie bezprostredne po podaní.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Reakcie kože v mieste podania (ako sú začervenanie, svrbenie, strata srsti)*
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Svalová triaška; Apatia, nechutenstvo; Vracanie, nadmerné slinenie.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Svrbenie; Ataxia (inkoordinácia), kŕče.

* Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

Bravecto podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávke 40 - 94 mg fluraneru/kg ž.hm.):

Hmotnosť mačky (kg)	Sila a množstvo podávaných pipiet		
	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

U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšie pre živú

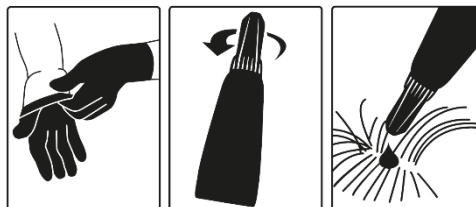
hmotnosť mačky.

Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť vznik rezistencie.

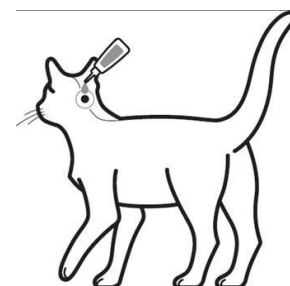
9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mala mačka stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu v záhlaví mačky.



Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu mačky. U mačiek do hmotnosti 6,25 kg podať veterinárny liek na jedno miesto na záhlaví, alebo na dve miesta u mačiek ťažších ako 6,25 kg.

Liečebná schéma

Pri napadnutí blchami a kliešťami má byť potreba liečby a frekvencia jej opakovania(-í) založená na odporúčaní odborníka a má byť zohľadnená miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat'a. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Pre liečbu napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) podať jednu dávku veterinárneho lieku. Odporúča sa vykonať opakované veterinárne vyšetrenie 28 dní po liečbe, nakoľko niektoré zvieratá môžu vyžadovať ďalšiu liečbu alternatívnym veterinárnym liekom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa zabránilo vytečeniu roztoku alebo jeho navlhnutiu. Vrecúško otvoriť bezprostredne pre použitím.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie savzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Každá papierová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

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

ITel.: + 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

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí na miestach kde sa pohybujú liečené mačky.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 12 hodín pre blchy (*C. felis*) a 48 hodín pre kliešte (*I. ricinus*).

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Bravecto 150 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. Zloženie

<u>Liekovka s práškom:</u>	<u>Liekovka s rozpúšťadlom:</u>	<u>Rekonštituovaná suspenzia:</u>
Každá liekovka obsahuje: Účinná látka: Fluralaner 2,51 g	Každý ml obsahuje: Pomocné látky: Benzylalkohol 22,3 mg	Každý ml obsahuje: Účinná látka: Fluralaner 150 mg Pomocné látky: Benzylalkohol 20 mg
Biely až svetložltý prášok.	Číry až nepriehľadný viskózný roztok.	Nepriehľadná biela až svetložltá, mierne viskózná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) počas 12 mesiacov,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus* od 3 dní do 12 mesiacov po liečbe,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Rhipicephalus sanguineus* od 4 dní do 12 mesiacov po liečbe.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchýtiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* navodenej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* od 3. dňa po liečbe až do 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* počas 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky musia sa začať kŕmiť na hostiteľovi, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch, (s ohľadom na trvanie účinku lieku počas 12 mesiacov), u každého jednotlivého zvieratá.

Má sa zväžiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u psov s už existujúcou epilepsiou. Preto u takýchto psov používajte opatrne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u psov mladších ako 6 mesiacov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U ľudí boli hlásené reakcie z precitlivenosti na fluralaner alebo benzylalkohol, ktoré môžu byť potenciálne závažné. Môžu sa vyskytnúť aj reakcie v mieste vpichu. Pri podávaní tohto veterinárneho lieku je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a dermálnej expozícii. V prípade náhodného samoinjikovania s nežiaducimi účinkami, reakciami z precitlivenosti alebo reakciami v mieste vpichu kontaktujte lekára a ukážte mu etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov. Po podaní umyť si ruky.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný len veterinárnymi lekármi alebo pod ich bezprostredným dohľadom.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi, vrátane vakcinácií.

Predávkovanie:

Po subkutánnom podaní 3 a 5-násobku odporúčanej dávky 15 mg fluralaneru/kg telesnej hmotnosti každé 4 mesiace v celkovom počte 6 dávok (1. deň, 120., 239., 358., 477. a 596. deň) šteňatám vo veku 6 mesiacov, jediný nález súvisiaci s liečbou bol obmedzený na opuchy v mieste vpichu, ktoré časom ustúpili.

Účinná látka fluralaner bola dobre tolerovaná u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1 -/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (168 mg/kg telesnej hmotnosti). Keďže maximálna systémová expozícia fluralaneru po subkutánnom podaní nie je vyššia v porovnaní s perorálnym podaním, subkutánná injekcia veterinárneho lieku sa považuje za bezpečnú u psov s MDR1(-/-).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
Znížená chuť do jedla, Únava, Hyperemické sliznice
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Svalový tremor, Ataxia (Strata koordinácie), Kŕče

¹Hmatateľné a/alebo viditeľné opuchy, nezápaloové, nebolestivé, časom samy vymiznú

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Podávajúte 0,1 ml rekonštituovanej suspenzie na kg telesnej hmotnosti (zodpovedá 15 mg fluralaneru na kg telesnej hmotnosti) subkutánne, napr. medzi lopatkami (dorzo-skapulárna oblasť) psa.

Pre zabezpečenie vypočítania správnej dávky by mal byť pes pred podaním lieku odvážený.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Nasledujúca tabuľka môže byť použitá ako návod na dávkovanie:

Telesná hmotnosť (kg)	Objem rekonštituovanej suspenzie (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

Podobne vypočítajte dávku pre psy s hmotnosťou pod 5 kg alebo nad 60 kg.

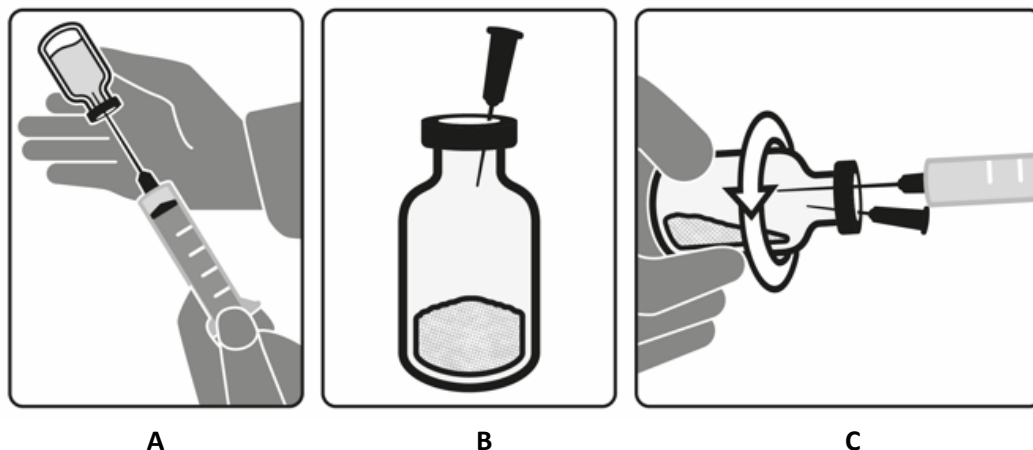
9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštitúcia suspenzie pred prvým použitím:

1 liekovku s práškom rekonštituujte v 15 ml rozpúšťadla. Na rekonštitúciu lieku sa odporúča použiť sterilnú prenosovú ihlu veľkosti 18 G a sterilnú 20 ml injekčnú striekačku.

1. Pred rekonštitúciou pretrepať liekovku s práškom fluralaneru, aby sa rozbili všetky zhľuky.
2. Prevrátiť liekovku s rozpúšťadlom aspoň 3-krát, až kým nebude obsah viditeľne rovnorodý.

3. Najprv vstreknúť až do 14 ml vzduchu do liekovky s rozpúšťadlom, potom odobrať **15 ml** rozpúšťadla z liekovky (obrázok A). **V liekovke je viac rozpúšťadla, ako je potrebné na rekonštitúciu.** Liekovku so zvyšným rozpúšťadlom zlikvidovať.
4. Vsunúť odvodušňovaciu ihlu veľkosti 25 G do vrchnej časti liekovky s práškom fluralaneru (obrázok B).
5. **Pri vodorovnom otáčaní liekovky v ruke**, pomaly premiestniť 15 ml rozpúšťadla do liekovky s práškom fluralaneru, aby sa zabezpečilo úplné zvlhčenie prášku (obrázok C).



6. Po pridaní rozpúšťadla odstrániť odvodušňovaciu ihlu a prenosovú ihlu z liekovky s práškom fluralaneru. Ihly zlikvidovať.
7. Liekovku intenzívne pretrepávať aspoň 30 sekúnd, kým sa nevytvorí dôkladne premiešaná suspenzia. Rekonštituovaný liek je nepriehľadná biela až svetložltá mierne viskózna suspenzia, prakticky bez zhlukov.
8. Dátum expirácie vytlačený na štítku sklenenej liekovky sa vzťahuje na prášok zabalený v neporušenom obale. Po rekonštitúcii sa suspenzia musí zlikvidovať do 3 mesiacov od dátumu rekonštitúcie. Napíšte dátum likvidácie na štítok sklenenej liekovky.

Spôsob podávania rekonštituovanej suspenzie psovi:

1. Stanoviť dávku, ktorá má byť podaná, na základe telesnej hmotnosti psa.
2. Na podanie použiť sterilnú injekčnú striekačku a sterilnú ihlu veľkosti 18 G.
3. Prášok fluralaneru sa pri státi oddelí zo suspenzie. Pred každým použitím liekovku s rekonštituovaným roztokom intenzívne pretrepávať počas 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna suspenzia.
4. Pred podaním dávky môže byť najprv potrebné vstreknúť vzduch do liekovky.
5. Na udržanie rovnomernej suspenzie a presného dávkovania sa má dávka podať približne do 5 minút po natiahnutí do dávkovacej striekačky.
6. Podať liek subkutánne, napr. v dorzo-skapulárnej oblasti.

Neprepichnúť zátku injekčnej liekovky s rekonštituovanou suspenziou viac ako 20-krát.

Na rekonštitúciu po usadení intenzívne pretrepávať liekovku aspoň 30 sekúnd, aby sa dosiahla rovnomerá suspenzia.

Harmonogram liečby

V prípade napadnutia blchami a kliešťami by potreba a frekvencia opakovanej liečby mala vychádzať z odborného posúdenia a mala by zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a. Liečba týmto veterinárnym liekom môže začať kedykoľvek počas roka a môže pokračovať bez prerušenia. Pozri aj časť „Osobitné upozornenia“.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek zabalený v neporušenom obale nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete ako Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii suspenzie podľa návodu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/158/032-035

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1, 2, 5 alebo 10 liekoviek s práškom, liekoviek s rozpúšťadlom a sterilných odvzdušňovacích ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie bích v oblastiach, kde sa pohybujú liečené psy.

Kliešte *I. ricinus* a *D. reticulatus* už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku sú usmrtené do 72 hodín. Kliešte *R. sanguineus* už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku sú usmrtené do 96 hodín. Novo prichytené kliešte sú usmrtené do 48 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Blchy už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku sú usmrtené do 48 hodín. Novo usídlené blchy sú usmrtené do 24 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Vložený QR kód, mix.bravecto.com