

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto Plus, 112,5 mg / 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus, 250 mg / 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus, 500 mg / 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml tirpalo yra 280 mg fluralanero ir 14 mg moksidektino.

Kiekvienoje pipetėje yra:

BRAVECTO PLUS užlašinamasis tirpalas	Pipetės tūris (ml)	Fluralaneras (mg)	Moksidektinas (mg)
mažoms katėms 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
vidutinio dydžio katėms >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
didelėms katėms >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Acetonas	
Butilhidroksitoluenas	1,07 mg/ml
Dietiltoluamidas	
Dimetilacetamidas	
Glikofurolis	

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis ir ausų erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis arba plaučių kirmėlėmis, ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudotinas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir vieno arba daugiau tikslinių parazitų.

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti užtikrinant greitą ir ilgalaikį naikinamąjį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*), kuris trunka 12 sav. Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti nuo užsikrėtimo askaridėmis (ketvirtos stadijos lervomis, nesubrendusiomis suaugusiomis ir suaugusiomis *Toxocara cati*) ir ankilostomomis (ketvirtos stadijos lervomis, nesubrendusiomis suaugusiomis ir suaugusiomis *Ancylostoma tubaeforme*).

Naudojant pakartotinai kas 12 sav., šis veterinarinis vaistas ir toliau apsaugo nuo *Dirofilaria immitis* sukeltos širdies kirmėlių ligos (žr. išsamią informaciją 3.9 p.).

Apsaugoti nuo aelurostrongilozės (apsaugant nuo suaugusių *Aelurostrongylus abstrusus*, atsakingų už klinikinę ligą, atsiradimo).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Erkės ir blusos turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tos, kurios lankėsi endeminėse srityse), gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Todėl pagal gerą veterinarinę praktiką 6 mėn. amžiaus ar vyresniems gyvūnams, gyvenantiems vietovėse, kuriose yra šios ligos sukėlėjų pernešėjų, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai katėms, kurios tik laikinai yra endeminėse srityse, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas iki pirmojo tikėtino kontakto su uodais ir toliau naudojamas kas 12 sav. iki grįžimo į neendeminę sritį. Laikotarpis tarp gydymo ir grįžimo iš endeminės srities neturi viršyti 60 d.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*) arba virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme*, pakartotinio gydymo ir jo dažnumo poreikį, o taip pat gydymo pasirinkimą (viena medžiaga ar vaistų derinys) turi įvertinti vaistą skiriantis veterinarinis gydytojas.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai. Susiklosčius specifinėms aplinkybėms gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai ir pakartotinai naudojant tos antihelmintikų klasės medžiagas. Parazitų kontrolė rekomenduojama visą galimo užsikrėtimo rizikos laikotarpį.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti, to paties namų ūkio gyvūnai, gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, ausų erkėmis ar virškinimo trakto nematodais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Reikia vengti dažno gyvūno nardinimo į vandenį arba maudymo su šampūnu, kadangi vaisto veiksmingumo išlikimas šiais atvejais netirtas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis.

Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Nerekomenduojama gydyti veisiamų kačių patinų.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

Prarijus maksimalią rekomenduojamą 93 mg fluralanero + 4,65 mg moksidektino 1 kg kūno svorio šio veterinarinio vaisto dozę, iš karto po naudojimo pasireiškė savaiminis seilėtekis arba pavieniai vėmimo atvejai.

Svarbu lašinti dozę kaip nurodyta, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų šio veterinarinio vaisto (žr. 3.6 ir 3.9 p.).

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

Negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu, o dirbant su šiuo veterinariniu vaistu būtina mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsigytas su šiuo veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas mažam skaičiui žmonių, kurios potencialiai gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas.

Patekus ant odos, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą.

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali įvykti ir prižiūrint gydomą gyvūną.

Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotę.

Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra žalingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti sunaikinta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Odos reakcijos užlašinimo vietoje (alopecija užlašinimo vietoje, odos pleiskanojimas, užlašinimo vietos paraudimas ir užlašinimo vietos niežulys) [#] .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Dusulys (palaižius užlašinimo vietą), padažnėjęs kvėpavimas; Padidėjęs seilėtakis, vėmimas, vėmimas krauju, viduriavimas; Mieguistumas, karščiavimas; Midriazė.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anoreksija; Neurologiniai sutrikimai (pvz., drebulys, ataksija).

lengvos ir trumpalaikės

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas, todėl tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduojama.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įrodyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl, gydant šiuo veterinariniu vaistu, kiti vaistai, kurie gali slopinti p-glikoproteiną (pvz., ciklosporinas, ketokonazolas, spinozadas, verapamilis), kartu turi būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Šis veterinarinis vaistas yra tiekiamas trijų dydžių pipetėmis. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas pipetės dydis, kuris turi būti naudojamas pagal katės kūno svorį (tai atitinka nuo 40 iki 94 mg/kg kūno svorio fluralanero ir nuo 2 iki 4,7 mg/kg kūno svorio moksidektino dozę):

Katės svoris (kg)	Naudotinos pipetės dydis
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms
> 6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

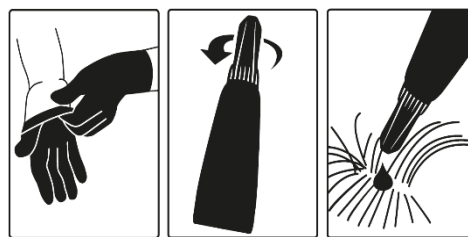
Kiekvienai svorio grupei reikia sunaudoti visą vienos pipetės turinį.

Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

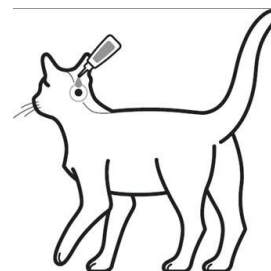
Naudojimo metodas

1 žingsnis. Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliajoje padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudoti.



2 žingsnis. Kad būtų patogų užlašinti, katė turi stovėti arba gulėti, o jos nugarą turi būti horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.

3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti vienoje kaukolės pagrindo vietoje katėms iki 6,25 kg kūno svorio ir dviejose kaukolės pagrindo vietose katėms, kurios yra didesnės nei 6,25 kg kūno svorio.



Gydymas

Gydant tuo pačiu metu nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vieną šio veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 28 d. po gydymo reikia kreiptis dėl tolesnio veterinarinio tyrimo (t. y. otoskopijos), siekiant nustatyti, ar nėra pakartotinio užsikrėtimo, reikalaujančio papildomo gydymo. Papildomo gydymo pasirinkimą (vienos medžiagos ar vaistų derinio) turi nustatyti jį skiriantis veterinarijos gydytojas.

Gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme* tuo pačiu metu, reikia naudoti vieną šio veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Jei būtina, kates galima pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, arba katės, kurios lankėsi endeminėse srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš lašinant šį veterinarinį vaistą kartu ir profilaktikai nuo suaugusių užsikrėtimo *D. immitis*, reikia atsižvelgti į 3.4 p. pateiktą informaciją.

Gydymo metu šis veterinarinis vaistas yra veiksmingas nuo *D. immitis* lervų (L3 ir L4), kurios užkrėtė katę per pastarąsias 30 d. Šis veterinarinis vaistas yra veiksmingas nuo naujų *D. immitis* lervų (L3) 60 d. po gydymo. Todėl siekiant ir toliau užkirsti kelią širdies kirmėlių ligai, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Siekiant apsaugoti nuo suaugusių plaučių kirmėlių, atsakingų už klinikinę aelurostrongilozę, atsiradimo, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

3.10. Perdozavimas (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Tris kartus išoriškai naudojusi iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (93 mg fluralanero + 4,65 mg moksidektino, 279 mg fluralanero + 13,95 mg moksidektino ir 465 mg fluralanero + 23,25 mg moksidektino 1 kg kūno svorio) nuo 9 iki 13 sav. amžiaus ir nuo 0,9 iki 1,9 kg sveriantiems kačiukams trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.), jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP54AB52.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis veikia ant katės esančias erkes (*Ixodes ricinus*), blusas (*Ctenocephalides felis*) ir ausų erkes (*Otodectes cynotis*).

Poveikis (naikinantis poveikis) erkėms (*I. ricinus*) ir blusoms (*C. felis*) prasideda per 48 val. po gydymo.

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimą, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus kai kurių nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistiskai veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriai ir glutamato receptoriai).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musų vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), fosforo organiniams junginiams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės) ir piretroidams (erkės).

Vaistas prisideda prie aplinkoje esančių blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydamos katės.

Naujai ant katės atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjumą. Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingo poveikio ant gyvūnų esančioms suaugusioms blusoms ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

Moksidektinas

Moksidektinas, pusiau sintetinis nemadektino darinys, priklauso makrociklinių laktonų milbemicino grupei (avermektinai yra kiti) ir parazitocidiskai veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų (įskaitant ausų erkes (*Otodectes cynotis*) ir plaučių kirmėles (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moksidektinas nepakankamai veikia blusas ir erkes. Moksidektinas veikia tik *Dirofilaria immitis* lervas (L3 ir L4), bet ne suaugusias kirmėles. Įrodyta, kad poveikis *Dirofilaria immitis* lervoms tęsiasi 60 d. laikotarpiu po gydymo šiuo vaistu ir veikia *D. immitis* lervas, kurios užkrėtė šeimininką iki 30 d. prieš gydymą.

Milbemicinai ir avermektinai turi bendrą veikimo būdą, pagrįstą prisijungimu prie ligandų valdomų chlorido kanalų (glutamato receptorių ir GASR receptorių). Dėl to padidėja nematodų ir nariuotakojų nervų ir (arba) raumenų ląstelių membranos pralaidumas chlorido jonams, o tai sukelia hiperpoliarizaciją, parazito paralyžių bei žūtį. Prisijungimas prie glutamato valdomų chlorido kanalų, kuris yra būdingas bestuburiams ir kurio nėra žinduoliuose, laikomas pagrindiniu antihelmintinio ir insekticidinio veikimo mechanizmu.

4.3. Farmakokinetika

Fluralaneras greitai sistemiskai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos, pasiekdamas maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 3 ir 21 d. po naudojimo. Fluralaneras lėtai eliminuojamas iš plazmos ($t_{1/2} = 15$ d.) ir pašalinamas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

Moksidektinas greitai sistemiskai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos, pasiekdamas maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 1 ir 5 d. po naudojimo. Moksidektinas lėtai eliminuojamas iš plazmos ($t_{1/2} = 26$ d.) ir pašalinamas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

Fluralanero ir moksidektino naudojimas vienu metu neturi įtakos jų farmakokinetiniams profiliams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg užlašinamasis tirpalas, – 2 metai;

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg ir 500 mg / 25 mg užlašinamasis tirpalas, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti paketėliuose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo arba drėgmės patekimo. Paketėlius reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir moksidektinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/224/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-08.

9. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto Plus, 112,5 mg / 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus, 250 mg / 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus, 500 mg / 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25– 12,5 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaneras / 5,6 mg moksidektinas

250 mg fluralaneras / 12,5 mg moksidektinas

500 mg fluralaneras / 25 mg moksidektinas

3. PAKUOTĖS DYDIS

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

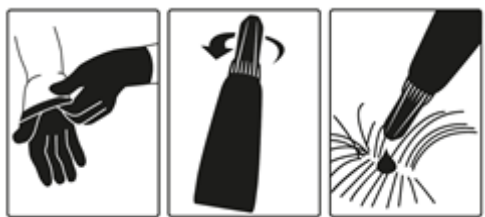
Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti paketėlyje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams.

Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Neliesti vaisto užlašinimo vietos, kol ji netaps nepastebima.

Ruošiant ir naudojant šį vaistą, reikia mūvėti pirštines. Būtina perskaityti pakuotės lapelį, kad būtų susipažinta su visa naudotojui skirta saugumo informacija.

Dangtelis nenusiima.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto Plus, 112,5 mg / 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus, 250 mg / 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus, 500 mg / 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

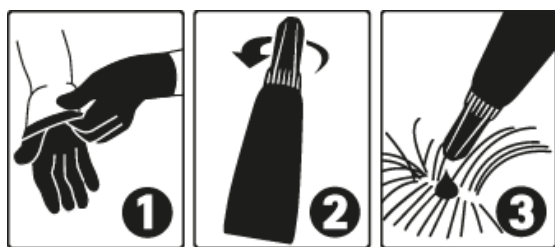
3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.
Užlašinti.



1. Apsimauti pirštines. 2. Sukti dangtelį (dangtelio negalima nuimti). 3. Užlašinti ant odos.
Pipetę iki naudojimo laikyti paketėlyje.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto Plus



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bravecto Plus, 112,5 mg / 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus, 250 mg / 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms (> 2,8–6,25 kg)
Bravecto Plus, 500 mg / 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms (> 6,25–12,5 kg)

2. Sudėtis

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml tirpalo yra 280 mg fluralanero ir 14 mg moksidektino.
Kiekvienoje pipetėje yra:

BRAVECTO PLUS užlašinamasis tirpalas	Pipetės tūris (ml)	Fluralaneras (mg)	Moksidektinas (mg)
mažoms katėms 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
vidutinio dydžio katėms >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
didelėms katėms >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Acetonas	
Butilhidroksitoluenas	1,07 mg/ml
Dietiltoluamidas	
Dimetilacetamidas	
Glikofurolis	

Užlašinamasis tirpalas.
Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišriam užsikrėtimui parazitais: erkėmis arba blusomis ir ausų erkėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis arba plaučių kirmėlėmis, ar jo rizikai. Šis veterinarinis vaistas naudojamas tik tada, kai tuo pačiu metu reikalingas naudojimas nuo erkių ar blusų ir vieno arba daugiau tikslinių parazitų.

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti užtikrinant greitą ir ilgalaikį naikinamąjį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*), kuris trunka 12 sav. Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

Gydyti esant užsikrėtimui askaridėmis (ketvirtos stadijos lervomis, nesubrendusiomis suaugusiomis ir suaugusiomis *Toxocara cati*) ir ankilostomomis (ketvirtos stadijos lervomis, nesubrendusiomis suaugusiomis ir suaugusiomis *Ancylostoma tubaeforme*).

Naudojant pakartotinai kas 12 sav., šis veterinarinis vaistas ir toliau apsaugo nuo *Dirofilaria immitis* sukeltos širdies kirmėlių ligos (išsamesnė informacija pateikta 9 p.).

Apsaugoti nuo aelurostrongilozės (apsaugant nuo suaugusių *Aelurostrongylus abstrusus*, atsakingų už klinikinę ligą, atsiradimo).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Erkės ir blusos turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jos būtų paveiktos fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse (arba tos, kurios lankėsi endeminėse srityse), gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Todėl pagal gerą veterinarinę praktiką 6 mėn. amžiaus ar vyresniems gyvūnams, gyvenantiems vietovėse, kuriose yra šios ligos sukėlėjų pernešėjų, rekomenduojama atlikti tyrimus ir nustatyti, ar jie neužsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai katėms, kurios tik laikinai yra endeminėse srityse, šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas iki pirmojo tikėtino kontakto su uodais ir toliau naudojamas kas 12 sav. iki grįžimo į neendeminę sritį. Laikotarpis tarp gydymo ir grįžimo iš endeminės srities neturi viršyti 60 d.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*) arba virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme*, pakartotinio gydymo ir jo dažnumo poreikį, o taip pat gydymo pasirinkimą (viena medžiaga ar vaistų derinys) turi įvertinti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai. Susiklosčius specifinėms aplinkybėms gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai ir pakartotinai naudojant tos antihelmintikų klasės medžiagas. Parazitų kontrolė rekomenduojama visą galimo užsikrėtimo rizikos laikotarpį.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti, to paties namų ūkio gyvūnai, gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, ausų erkėmis ar virškinimo trakto nematodais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Reikia vengti dažno gyvūno nardinimo į vandenį arba maudymo su šampūnu, kadangi vaisto veiksmingumo išlikimas šiais atvejais netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis.

Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Nerekomenduojama gydyti veisiamų kačių patinų.

Šis veterinarinis vaistas skirtas išoriniam naudojimui ir jo negalima naudoti per burną.

Prarijus maksimalią rekomenduojamą 93 mg fluralanero + 4,65 mg moksidektino 1 kg kūno svorio šio veterinarinio vaisto dozę, iš karto po vaisto naudojimo pasireiškė savaiminis seilėtekis arba pavieniai vėmimo atvejai.

Svarbu lašinti dozę kaip nurodyta, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų šio veterinarinio vaisto (žr. 7 ir 9 p.).

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

Negalima leisti gydytiems gyvūnams kontaktuoti su negydytais gyvūnais, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu, o dirbant su šiuo veterinariniu vaistu būtina mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsigytas su šiuo veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas mažam skaičiui žmonių, kurios potencialiai gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus.

Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas.

Patekus ant odos, užterštą vietą būtina nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį šį veterinarinį vaistą.

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali įvykti ir prižiūrint gydomą gyvūną.

Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau.

Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotę.

Žmonės, kurių oda yra jautri arba kuriems nustatyta alergija apskritai, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su veterinariniu vaistu ir su gydomais gyvūnais.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra žalingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Naudota pipetė privalo būti sunaikinta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas, todėl tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įrodyta, kad makrocikliniai laktonai, įskaitant moksidektiną, yra p-glikoproteino substratai. Todėl, gydant šiuo veterinariniu vaistu, kiti vaistai, kurie gali slopinti p-glikoproteiną (pvz., ciklosporinas, ketokonazolas, spinozadas, verapamilis), kartu turi būti naudojami tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Tris kartus išoriškai naudojus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę (93 mg fluralanero + 4,65 mg moksidektino, 279 mg fluralanero + 13,95 mg moksidektino ir 465 mg fluralanero + 23,25 mg moksidektino 1 kg kūno svorio) nuo 9 iki 13 sav. amžiaus ir nuo 0,9 iki 1,9 kg sveriantiems kačiukams trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.), jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Odos reakcijos užlašinimo vietoje (alopecija užlašinimo vietoje, odos pleiskanojimas, užlašinimo vietos paraudimas ir užlašinimo vietos niežulys) [#] .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Dusulys (palaižius užlašinimo vietą), padažnėjęs kvėpavimas; Padidėjęs seilėtakis, vėmimas, vėmimas krauju, viduriavimas; Mieguistumas, karščiavimas; Midriazė.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anoreksija; Neurologiniai sutrikimai (pvz., drebulys, ataksija).

lengvos ir trumpalaikės

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Šis veterinarinis vaistas yra tiekiamas trijų dydžių pipetėmis. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas pipetės dydis, kuris turi būti naudojamas pagal katės kūno svorį (tai atitinka nuo 40 iki 94 mg/kg kūno svorio fluralanero ir nuo 2 iki 4,7 mg/kg kūno svorio moksidektino dozę):

Katės svoris (kg)	Naudotinos pipetės dydis
1,2–2,8	Bravecto Plus, 112,5 mg + 5,6 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
> 2,8–6,25	Bravecto Plus, 250 mg + 12,5 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms
> 6,25–12,5	Bravecto Plus, 500 mg + 25 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

Kiekvienai svorio grupei reikia sunaudoti visą vienos pipetės turinį.

Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

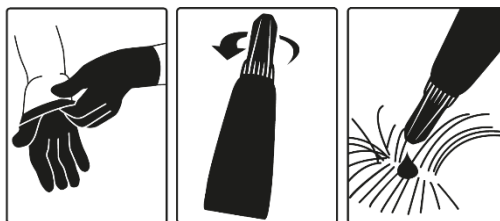
Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Užlašinti.

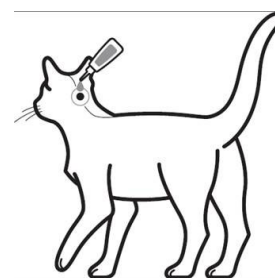
Naudojimo metodas

1 žingsnis. Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliajame padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudoti.



2 žingsnis. Kad būtų patogus užlašinti, katė turi stovėti arba gulėti, o jos nugarą turi būti horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.

3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti vienoje kaukolės pagrindo vietoje katėms iki 6,25 kg kūno svorio ir dviejose kaukolės pagrindo vietose katėms, kurios yra didesnės nei 6,25 kg kūno svorio.



Gydymas

Gydant tuo pačiu metu nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vieną šio veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 28 d. po gydymo reikia kreiptis dėl tolesnio veterinarinio tyrimo (t. y. otoskopijos), siekiant nustatyti, ar nėra pakartotinio užsikrėtimo, reikalaujančio papildomo gydymo. Papildomo gydymo pasirinkimą (vienos medžiagos ar vaistų derinio) turi nustatyti jį skiriantis veterinarijos gydytojas.

Gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme* tuo pačiu metu, reikia naudoti vieną šio veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Jei būtina, kates galima pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, arba katės, kurios lankėsi endeminėse srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš lašinant šį veterinarinį vaistą kartu ir profilaktikai nuo suaugusių užsikrėtimo *D. immitis*, reikia atsižvelgti į 6 p. pateiktą informaciją.

Gydymo metu vaistas yra veiksmingas nuo *D. immitis* lervų (L3 ir L4), kurios užkrėtė katę per pastarąsias 30 d. Šis veterinarinis vaistas yra veiksmingas nuo naujų *D. immitis* lervų (L3) 60 d. po gydymo. Todėl siekiant ir toliau užkirsti kelią širdies kirmėlių ligai, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Siekiant apsaugoti nuo suaugusių plaučių kirmėlių, atsakingų už klinikinę aelurostrongilozę, atsiradimo, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti paketėlyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo arba drėgmės patekimo. Paketėlius reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras ir moksidektinas gali būti pavojingi žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/18/224/001-006

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Intervet International B. V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prancūzija

17. Kita informacija

Vaistas prisideda prie aplinkoje esančių blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomos katės.

Poveikis (naikinantis poveikis) erkėms (*I. ricinus*) ir blusoms (*C. felis*) prasideda per 48 val. po gydymo.