

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg paikallisvaleyliuosis pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg paikallisvaleyliuosis keskikokoisille kissoille (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg paikallisvaleyliuosis suurille kissoille (>6,25 – 12,5 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi ml liuosta sisältää 280 mg fluralaneeria ja 14 mg moksidektiinia.

Yksi pipetti sisältää:

BRAVECTO PLUS paikallisvaleyliuosis	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)	Moksidektiinia (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Asetoni	
Butyylihydroksitolueeni	1,07 mg/ml
Dietyylitoluamidi	
Dimetyyliasetamidi	
Glykofuroli	

Paikallisvaleyliuosis.

Kirkas, väritön tai keltainen liuosis.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joilla on riski saada puutiaisten tai kirppujen ja korvapunkkien, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydänmadon tai keuhkomadon aiheuttama sekaloistartunta. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun käyttö yhtä aikaa kirppuja tai puutiaisia ja yhtä tai useampaa muuta kohdaloista vastaan on tarpeen.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon kissoille antaen välittömän ja pitkäkestoisen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappavan vaikutuksen 12 viikon ajaksi. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Suolinkaistartuntojen (*Toxocara cati* 4.-vaiheen toukat, epäkypsät aikuiset ja aikuiset) ja hakamatotartuntojen (*Ancylostoma tubaeforme* 4.-vaiheen toukat, epäkypsät aikuiset ja aikuiset) hoitoon.

Kun eläinlääkettä annetaan toistuvasti 12 viikoin välein, saadaan jatkuva suoja *Dirofilaria immitis* -loisen aiheuttamaa sydänmatotautia vastaan (katso tarkemmin kohdasta 3.9).

Aelurostrongyloosin ehkäisy (estämällä kliinistä sairautta aiheuttavan aikuisen *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomadon asettuminen elimistöön).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat fluralaneerille. Tämän vuoksi loisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Jos kissan elinympäristössä esiintyy (tai kissa on matkustanut alueilla, joilla esiintyy) sydänmatotartuntoja, kissalla voi olla aikuisia sydänmatoja. Terapeuttista tehoa aikuisiin *Dirofilaria immitis* -loisiin ei ole todettu. Hyvän eläinlääkehoitokäytännön mukaan suositellaan, että kaikilta 6 kuukauden ikäisiltä tai vanhemmilta eläimiltä, jotka elävät mahdollisella tartunta-alueella, tulisi testata aikuisten sydänmatojen tartunnan varalta ennen lääkkeen ehkäisevän käytön aloittamista. Kissoille, jotka ovat vain väliaikaisesti tartunta-alueella, tulisi aloittaa sydänmatotaudin ehkäisevä lääkitys ennen kuin kissa altistuu ensimmäistä kertaa tartuntaa levittäville hyttysille ja jatkaa hoitoa 12 viikon välein, kunnes kissa poistuu tartunta-alueelta. Hoidon ja tartunta-alueelta palaamisen välinen aika ei saa ylittää 60 vuorokautta.

Hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) tai ruoansulatuskanavan sukkulamatojen *T. cati* ja *A. tubaeforme* hoito, sen tarve, lääkitystiheys, uusintahoito ja hoitomuoto (yhdellä lääkeaineella vai yhdistelmävalmisteella).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen. Loisten vastustuskyky mihin tahansa luokkaan kuuluvalla loislääkkeelle voi kehittyä, kun kyseiseen luokkaan kuuluvaa loislääkettä käytetään usein ja toistuvasti. Loisten häätöä suositellaan koko mahdollisen tartuntariskin ajan.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla kirppujen, korvapunkkien tai maha-suolikanavan sukkulamatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Vältä eläimen tiheää uittamista tai shampoopesua, sillä näiden vaikutusta valmisteeseen tehoon ei ole tutkittu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin. Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille ja alle 1,2 kg painaville kissoille.

Urospuolisten siitoseläinten käsittelyä ei suositella.

Tämä eläinlääke annetaan iholle, eikä sitä saa antaa suun kautta.

Eläinlääkkeen annostelu suun kautta maksimiannoksella 93 mg fluralaneeria + 4,65 mg moksidektiinia/paino kg indusoi itsestään rajoittuvaa syljeneritystä tai yksittäisissä tapauksissa oksentelua heti lääkkeen annon jälkeen.

On tärkeää annostella lääke ohjeen mukaan, jotta eläin ei pääse nuolemaan tai nielemään eläinlääkettä (ks.kohdat 3.6 ja 3.9).

Älä anna vasta käsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Pidä käsitellyt ja käsittelemättömät eläimet erillään, kunnes annostelupaikka on kuiva.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa..

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmisteella käsitellystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle eläinlääkkeen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetken saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys

Tämä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähdeistä. Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktioita lääkkeen antopaikassa (karvan lähtö, hilseilevä iho, punoitus tai kutina) #.
Melko harvinainen	Hengenahdistus (antopaikan nuolemisen jälkeen), tihentynyt hengitys, liiallinen syljen eritys, oksentelu,

1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	verioksentelu, ripuli, uneliaisuus, kuume, pupillien laajeneminen.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus Neurologiset oireet (kuten vapina ja ataksia)

lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty, jonka vuoksi käyttöä ei suositella tiineille tai imettäville eläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Makrosyklisten laktonien, mukaan lukien moksidiini, on todettu toimivan substraattina p-glykoproteiinille. Tämän vuoksi eläinlääkehoidon aikana muiden p-glykoproteenia estävien lääkkeiden (esim. siklosporiini, ketokonatsoli, spinosadi, verapamiili) yhtäaikainen käyttö, tulee tehdä hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski arvion mukaan.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämä eläinlääke on saatavilla kolmessa pipettikoossa. Seuraava taulukko auttaa määrittämään oikean pipettikoon kissan painon mukaan (vastaten 40–94 mg annos fluralaneeria/ kissan paino kg ja 2–4,7 mg moksidiinia/kissan paino kg):

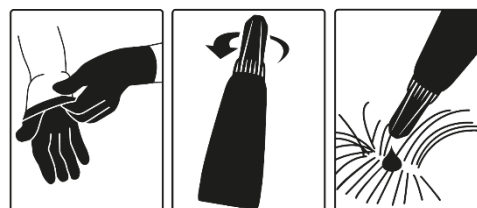
Kissan paino (kg)	Käytettävän pipetin koko
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg paikallisvalemäärä pienille kissoille
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg paikallisvalemäärä keskikokoisille kissoille
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg paikallisvalemäärä suurille kissoille

Kussakin painoluokassa käytetään vain yksi pipetti. Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Annostelutapa

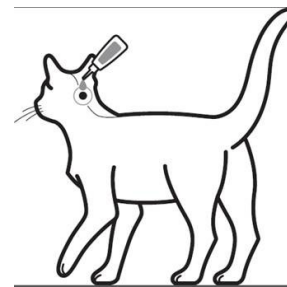
Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa.

Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Samanaikaisen korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon riittää yksi annos eläinlääkettä. Seuraa hoidon vaikutusta (esim. otoskopia) 28 vuorokautta lääkkeen annon jälkeen, jotta voidaan varmistua tarvitseeko hoitoa uusia. Hoitava eläinlääkäri päättää jatkohoidosta (hoito yhdellä vaikuttavalla aineella vai yhdistelmävalmisteella).

Samanaikaisen ruoansulatuskanavan *T. cati* ja *A. tubaeforme* sukkulamato tartunnan hoitoon riittää yksi annos eläinlääkettä. Uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammatillisiin neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Hoito voidaan uusia 12 viikon välein, mikäli tarpeen.

Jos kissan elinympäristössä esiintyy, tai kissa on matkustanut alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntoja, kissalla voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi noudata ohjetta kohdassa 3.4., ennen kuin käytät tätä eläinlääkettä *D. immitis* -loistartunnan estoon.

Eläinlääke tehoaa *D. immitis* -loisen (L3 ja L4 vaiheen) toukkiin, jotka kissa on saanut edellisten 30 päivän aikana lääkkeen annosta.

Eläinlääke tehoaa uusiin *D. immitis* -loisen (L3 vaiheen) toukkiin 60 päivän ajan.

Siksi kissan hoito on tarpeen uusia 12 viikon välein sydänmatotaudin jatkuvaksi ehkäisyksi. Kliinistä aelurostrongyloosia aiheuttavien aikuisten keuhkomatojen elimistöön asettumisen ehkäisemiseksi kissat on hoidettava uudelleen 12 viikon välein.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun valmistetta annettiin iholle 9–13 viikon ikäisille ja 0,9–1,9 kg painoisille kissanpennuille käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg moksidektiini ja 465 mg fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini/paino kg) kolmena annostelukertana ja lyhemmällä annosvälillä kuin suositeltu (8 viikon välein).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AB52

4.2 Farmakodynamiikka

Fluralaneeri

Fluralaneeri on akarisidi ja insektisidi. Se tehoaa puutiaisiin (*Ixodes* spp.), kirppuihin (*Ctenocephalides* spp.) ja korvapunkkeihin (*Otodectes cynotis*) kissalla.

Valmiste tappaa kirput (*C. felis*) ja puutiaiset (*I. ricinus*) 48 tunnin kuluessa.

Fluralaneeri tehoaa voimakkaasti puutiaisiin ja kirppuihin, kun ne altistuvat vaikuttavalle aineelle imemisen kautta eli sen vaikutus välittyy systeemisesti kohdeloisiin.

Fluralaneeri estää tehokkaasti osaa niveljalkaisten hermostojärjestelmää toimimasta estämällä antagonistin tavoin ligandien säätelemien kloridi-ionikanavien toimintaa (GABA-reseptori ja glutamaatti-reseptori).

Kirppujen ja kärpästen GABA-reseptoreihin kohdistuneessa molekulaarisessa tutkimuksessa havaittiin, että dieldriini-resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

In vitro -biomäärityksessä on havaittu, että todetulla amidiini- (puutiaiset), organofosfaatti- (puutiaiset), sykloдиеeni- (puutiaiset, kirput), fenyylipyratsoli- (puutiaiset, kirput), bentsofenyyliurea- (puutiaiset) tai pyretroidi- (puutiaiset) resistenssillä ei ole vaikutusta fluralaneerin tehoon.

Valmiste vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Uudet kissaan ilmaantuvat kirput kuolevat ennen kuin ne ennättävät tuottaa elinkelpoisia munia. *In vitro* -tutkimuksissa on todettu jo hyvin pienten fluralaneeripitoisuuksien lopettavan elinkelpoisten munien tuoton kirpuissa. Kirpun elinkierto katkeaa valmisteen nopean vaikutuksen ja pitkävaikutteisen tehon aikuisia kirppuja vastaan sekä elinkykyisten munien puuttumisen vuoksi.

Moksidektiini

Moksidektiini, nemadektiinin puolisynteettinen johdos, kuuluu makrosyklisen laktoneiden milbemysiini -ryhmään (avermektiinien ollessa toinen ryhmä) ja jolla on tappava vaikutus useita sisä- ja ulkoloisia vastaan, mukaan lukien korvapunkit (*Otodectes cynotis*) ja keuhkomadot (*Aelurostrongylus abstrusus*). Moksidektiinillä ei ole merkittävää vaikutusta kirppuja ja puutiaisia vastaan. Moksidektiini tehoaa vain *Dirofilaria immitis* -loisen L3 ja L4 vaiheen toukkiin, ei aikuisiin matoihin. Vaikutuksen *Dirofilaria immitis* -toukkiin on havaittu kestävän 60 vuorokautta lääkkeen annosta ja *D. immitis* -toukkiin, jotka kissa saanut korkeintaan 30 päivää ennen lääkkeen antoa.

Milbemysiineilla ja avermektiineilla on sama toimintamekanismi, joka perustuu ligandien säätelemien kloridikanavien salpaukseen (glutamaatti-R ja GABA-R). Tämä johtaa siihen, että solukalvojen läpäisevyys suurenee ja kloridi-ionit pääsevät virtaamaan sukkulamatojen ja niveljalkaisten hermo- ja lihassoluihin. Tämä aiheuttaa hyperpolarisaation, halvaantumisen ja loisen kuoleman. Glutamaatin säätelemien kloridikanavien salpausta pidetään tärkeimpänä mekanismina lois- ja hyönteistorjunnassa. Näitä kanavia on vain selkärangattomilla, nisäkkäiltä ne puuttuvat.

4.3 Farmakokinetiikka

Fluralaneeri imeytyy nopeasti ihon annostelukohdasta ja saavuttaa maksimipitoisuutensa plasmassa 3–21 vuorokauden kuluessa annostelusta. Fluralaneeri eliminoituu hitaasti plasmasta ($t_{1/2} = 15$ vrk) ja erittyy ulosteisiin ja hyvin pienessä määrin virtsaan.

Moksidektiini imeytyy nopeasti ihon annostelukohdasta ja saavuttaa maksimipitoisuutensa plasmassa 1–5 vuorokauden kuluessa annostelusta. Moksidektiini eliminoituu hitaasti plasmasta ($t_{1/2} = 26$ vrk) ja erittyy ulosteisiin ja hyvin pienessä määrin virtsaan.

Fluralaneerin ja moksidektiinin yhtäaikainen annostelu ei vaikuta kummankaan farmakokineettiseen profiiliin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg paikallisvaleyliu os: 2 vuotta

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg ja 500 mg / 25 mg paikallisvaleyliu os: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Annospipetti, joka on tehty lamino idusta alumiini/polypropeenifoliosta, suljettu HDPE-korkilla ja joka on pakattu laminoituun alumiinifoliopussiin.

Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielioitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/224/001-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/05/2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille kissoille (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille (>6,25 – 12,5 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

112,5 mg fluralaneeria / 5,6 mg moksidektiinia

250 mg fluralaneeria / 12,5 mg moksidektiinia

500 mg fluralaneeria / 25 mg moksidektiinia

3. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

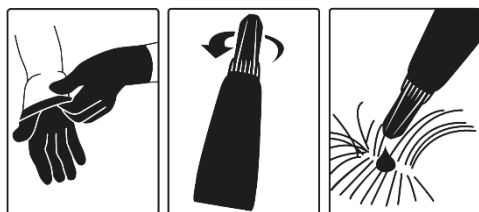
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi valmisteseen.

Vältä valmisteen joutumista iholle, suuhun ja/tai silmiin. Älä koske antopaikkaan ennen kuin lääkettä ei näy antopaikassa.

Käytä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessä ja annosteltaessa. Lue pakkausselosteesta tarkemmat käyttöturvallisuustiedot.

Korkki ei lähde irti.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Pussi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg paikallisvaleyliuos keskikokoisille kissoille (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille (>6,25 – 12,5 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINEE(T)

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

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

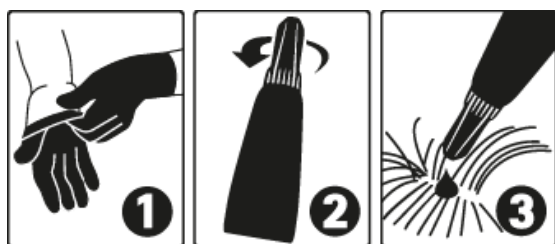
Kissa



4. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Kertavaleluun paikallisesti



1. Pue suojakäsineet. 2. Kierrä korkkia (korkkia ei voi irrottaa). 3. Annostele iholle.
Säilytä pipetti pussissa käyttöhetkeen saakka.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pipetti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bravecto Plus



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

112,5 mg fluralaneeria / 5,6 mg moksidektiinia

250 mg fluralaneeria / 12,5 mg moksidektiinia

500 mg fluralaneeria / 25 mg moksidektiinia

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg paikallisvaleyliuosis pienille kissoille (1,2–2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg paikallisvaleyliuosis keskikokoisille kissoille (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg paikallisvaleyliuosis suurille kissoille (>6,25 – 12,5 kg)

2. Koostumus

Yksi ml liuosta sisältää 280 mg fluralaneeria ja 14 mg moksidektiinia.
Yksi pipetti sisältää:

BRAVECTO PLUS paikallisvaleyliuosis	Pipetin sisältö (ml)	Fluralaneeria (mg)	Moksidektiinia (mg)
pienille kissoille 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
keskikokoisille kissoille >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
suurille kissoille >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Asetoni	
Butyylihydroksitolueeni	1,07 mg/ml
Dietyylitoluamidi	
Dimetyyliasetamidi	
Glykofuroli	

Paikallisvaleyliuosis.
Kirkas, väritön tai keltainen liuosis.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai joilla on riski saada puutiaisten tai kirppujen ja korvapunkkien, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydänmadon tai keuhkomadon aiheuttama sekaloistartunta. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun käyttö yhtä aikaa kirppuja tai puutiaisia ja yhtä tai useampaa kohdaloista vastaan on tarpeen.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon kissoille antaen välittömän ja pitkäkestoisen kirppuja (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) tappavan vaikutuksen 12 viikon ajaksi. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Suolinkaistartuntojen (*Toxocara cati* 4.-vaiheen toukat, epäkypsät aikuiset ja aikuiset) ja hakamatotartuntojen (*Ancylostoma tubaeforme* 4.-vaiheen toukat, epäkypsät aikuiset ja aikuiset) hoitoon.

Kun eläinlääkettä annetaan toistuvasti 12 viikoin välein, saadaan jatkuva suoja *Dirofilaria immitis* -loisen aiheuttamaa sydänmatotautia vastaan (ks. lisätietoja kohdasta 9).

Aelurostrongyloosin ehkäisy (estämällä kliinistä sairautta aiheuttavan aikuisen *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomadon asettuminen elimistöön).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Tämän vuoksi ulkoloisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Jos kissan elinympäristössä esiintyy (tai kissa on matkustanut alueilla, joilla esiintyy) sydänmatotartuntoja, kissalla voi olla aikuisia sydänmatoja. Terapeuttista tehoa aikuisiin *Dirofilaria immitis* -loisiin ei ole todettu. Hyvän eläinlääkehoitokäytännön mukaan suositellaan, että kaikilta 6 kuukauden ikäisiltä tai vanhemmilta eläimiltä, jotka elävät mahdollisella tartunta-alueella, tulisi testata aikuisten sydänmatojen tartunnan varalta ennen lääkkeen ehkäisevän käytön aloittamista. Kissoille, jotka ovat vain väliaikaisesti tartunta-alueella, tulisi aloittaa sydänmatotaudin ehkäisevä lääkitys ennen kuin kissa altistuu ensimmäistä kertaa tartuntaa levittäville hyttysille ja jatkaa 12 viikon välein kunnes kissa poistuu tartunta-alueelta. Hoidon ja tartunta-alueelta palaamisen välinen aika ei saa ylittää 60 vuorokautta.

Hoitavan eläinlääkärin tulee arvioida korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) tai ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektioiden *T. cati* ja *A. tubaeforme* hoito, sen tarve, lääkitystiheys, uusintahoito ja hoitomuoto (yhdellä lääkeaineella vai yhdistelmävalmisteella).

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Loisten vastustuskyky mihin tahansa luokkaan kuuluvalla loislääkkeelle voi kehittyä, kun kyseiseen luokkaan kuuluvaa loislääkettä käytetään liian usein ja toistuvasti. Loisten häätöä suositellaan koko mahdollisen tartuntariskin ajan.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla kirppujen, korvapunkkien tai maha-suolikanavan sukkulamatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Vältä eläimen tiheää uittamista tai shampoopesua, sillä näiden vaikutusta valmisteeseen tehoon ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Huolellisuutta on noudatettava, jotta valmistetta ei joudu eläimen silmiin.

Älä käytä suoraan vaurioituneelle iholle.

Koska tietoja ei ole saatavilla, valmistetta ei pidä käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille ja alle 1,2 kg painaville kissoille.

Urospuolisten siitoseläinten käsittelyä ei suositella.

Tämä eläinlääke annetaan iholle; sitä ei saa antaa suun kautta.

Eläinlääkkeen annostelu suun kautta maksimiannoksella 93 mg fluralaneeria + 4,65 mg moksidektiiniä/paino kg indusoi itsestään rajoittuvaa syljeneritystä tai yksittäisissä tapauksissa oksentelua heti lääkkeen annon jälkeen.

On tärkeää annostella lääke ohjeen mukaan, jotta eläin ei pääse nuolemaan tai nielemään eläinlääkettä (katso kohdat 7 ja 9).

Älä anna vasta käsiteltyjen eläinten nuolla toisiaan.

Pidä käsitellyt ja käsittelemättömät eläimet erillään, kunnes annostelupaikka on kuiva.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä kosketusta eläinlääkkeeseen ja käytä eläinlääkkeen myynnin yhteydessä saatuja kertakäyttöisiä suojakäsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi seuraavista syistä:

Yliherkkyysoireita, jotka voivat olla vakavia, on raportoitu pienellä määrällä ihmisiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluralaneerille tai jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke tarttuu ihoon ja voi tarttua myös pintoihin, jos sitä roiskuu pinnoille. Ihottumaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta on raportoitu pienellä määrällä henkilöitä, kun valmistetta on joutunut iholle.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho välittömästi vedellä ja saippualla.

Joissakin tapauksissa vesi ja saippua ei poista roiskeita sormista.

Eläinlääkettä voi joutua iholle myös valmistella käsitelystä eläimestä.

Antopaikkaa ei tule koskea, ennen kuin antopaikka on muuttunut huomaamattomaksi. Tämä tarkoittaa myös lemmikin hyväilemistä ja samassa sängyssä nukkumista. Lääkkeen antopaikka kuivuu 48 tunnissa, mutta lääke voi näkyä antopaikassa kauemmin.

Jos saat iho-oireita, kysy neuvoa lääkäriltä ja näytä hänelle eläinlääkkeen pakkausta.

Herkkäihoisten ja allergisten henkilöiden (esim. vastaavan tyyppisille eläinlääkkeille) yleisestikin tulee käsitellä varoen tätä eläinlääkettä sekä eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti runsaalla vedellä.

Tämä eläinlääke on haitallista nieltynä. Pidä eläinlääke alkuperäispakkauksessa käyttöhetkeen saakka, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Hävitä käytetty pipetti välittömästi käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tätä eläinlääke on helposti syttyvää. Pidä valmiste kaukana lämmönlähteistä, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä. Jos valmistetta roiskuu annosteltaessa esimerkiksi pöydälle tai lattialle, poista roiskeet paperilla ja puhdista alue puhdistusaineella.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty, jonka vuoksi käyttöä ei suositella tiineille tai imettäville eläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Makrosyklisen laktonien, mukaan lukien moksidektiini, on todettu toimivan substraattina p-glykoproteiinille. Tämän vuoksi eläinlääkehoidon aikana muiden p-glykoproteenia estävien lääkkeiden (esim. siklosporiini, ketokonatsoli, spinosadi, verapamiili) yhtäaikainen käyttö, tulee tehdä hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski arvion mukaan.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun valmistetta annettiin iholle 9–13 viikon ikäisille ja 0,9–1,9 kg painoisille kissanpennuille käytettäessä jopa viisinkertaisia suositeltuja enimmäisannoksia (93 mg fluralaneeri + 4,65 mg moksidektiini, 279 mg fluralaneeri + 13,95 mg moksidektiini ja 465 mg

fluralaneeri + 23,25 mg moksidektiini/paino kg) kolmena annostelukertana ja lyhemmällä annosvälillä kuin suositeltu (8 viikon välein).

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ihoreaktioita lääkkeen antopaikassa (karvan lähtö, hilseilevä iho, punoitus tai kutina) #.
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Hengenahdistus (antopaikan nuolemisen jälkeen), tihentynyt hengitys, liiallinen syljen erityys, oksentelu, verioksentelu, ripuli, uneliaisuus, kuume, pupillien laajeneminen.
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus Neurologiset oireet (kuten vapina ja ataksia)

lieviä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Tämä eläinlääke on saatavilla kolmessa pipettikoossa. Seuraava taulukko auttaa määrittämään oikean pipettikoon kissan painon mukaan (vastaten 40–94 mg annos fluralaneeria/ kissan paino kg ja 2–4,7 mg moksidektiinia/kissan paino kg):

Kissan paino (kg)	Käytettävän pipetin koko
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg paikallisvalemiliuos pienille kissoille
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg paikallisvalemiliuos keskikokoisille kissoille
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg paikallisvalemiliuos suurille kissoille

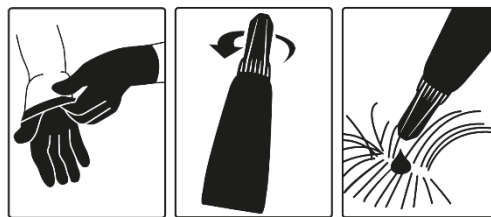
Kussakin painoluokassa käytetään vain yksi pipetti. Kissoille, jotka painavat yli 12,5 kg, annetaan 2 pipettiä yhdistelemällä eri vahvuuksia siten, että saadaan parhaiten kissan todellista painoa vastaava annos. Aliannostelu voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

9. Annostusohjeet

Paikallisvalemiliun.

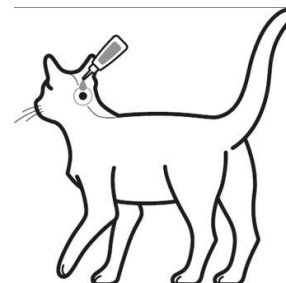
Annostelutapa

Vaihe 1: Avaa pussi ja poista pipetti juuri ennen käyttöä. Pue suojakäsineet. Pidä kiinni pipetin tyvestä tai ylempää pipetin jäykän osan kohdalla. Pidä pipetti pystyasennossa (kärki ylöspäin) kun avaat. Käännä korkkia myötä- tai vastapäivään yksi täysi kierros. Korkki jää pipettiin kiinni, sitä ei voi irrottaa. Pipetti on auki ja valmis käytettäväksi, kun tunnet sinetin rikkoutuvan.



Vaihe 2: Kissan tulee seisoa tai maata selkä ylöspäin annostelun ajan. Aseta pipetin kärki kissan kallon tyveen.

Vaihe 3: Purista pipettiä varovasti ja tyhjennä koko pipetin sisältö suoraan kissan iholle. Tyhjennä pipetti yhteen kohtaan kallon tyveen kissoille, jotka painavat 6,25 kg tai vähemmän ja kahteen kohtaan kissoille, jotka painavat enemmän kuin 6,25 kg.



Hoito-ohjelma

Samanaikaisen korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon riittää yksi annos eläinlääkettä. Seuraa hoidon vaikutusta (esim. otoskopia) 28 vuorokautta lääkkeen annon jälkeen, jotta voidaan varmistua tarvitseeko hoitoa uusia. Hoitava eläinlääkäri päättää jatkohoidosta (hoito yhdellä vaikuttavalla aineella vai yhdistelmävalmisteella).

Samanaikaisen ruoansulatuskanavan *T. cati* ja *A. tubaeforme* sukkulamato tartunnan hoitoon riittää yksi annos eläinlääkettä. Uusintahoidon tarpeen ja tiheyden olisi perustuttava ammatillisiin neuvoihin ja siinä tulisi huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Hoito voidaan uusia 12 viikon välein, mikäli tarpeen.

Jos kissan elinympäristössä esiintyy, tai kissa on matkustanut alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntoja, kissalla voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi noudata ohjetta kohdassa 6, ennen kuin käytät tätä eläinlääkettä *D. immitis* -loistartunnan estoon.

Eläinlääke tehoaa *D. immitis* -loisen (L3 ja L4 vaiheen) toukkiin, jotka kissa on saanut edellisten 30 päivän aikana lääkkeen annosta.

Eläinlääke tehoaa uusiin *D. immitis* -loisen (L3 vaiheen) toukkiin 60 päivän ajan.

Siksi kissan hoito on tarpeen uusia 12 viikon välein sydänmatotautin jatkuvaksi ehkäisemiseksi.

Kliinistä aelurostrongyloosia aiheuttavien aikuisten keuhkomatojen elimistöön asettumisen ehkäisemiseksi kissat on hoidettava uudelleen 12 viikon välein.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä pipetit alkuperäispakkauksessa suojassa kosteudelta ja liuottimen haihtumiselta. Avaa pipettiä suojaava pussi vasta juuri ennen käyttöä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fluralaneeri ja moksidektiini saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/18/224/001-006

Pahvikotelossa 1 tai 2 pipettiä ja suojakäsineet pipettiä kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Ranska

17. Lisätietoja

Valmiste vaikuttaa kissan ympäristön kirppupopulaatioihin kissan elinalueella.

Valmiste tappaa kirput (*C. felis*) ja puutiaisit (*I. ricinus*) 48 tunnin kuluessa