

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto, 112,5 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

| Bravecto, kramtomosios tabletės | Fluralanero (mg) |
|--------------------------------------|------------------|
| labai mažiems šunims (2–4,5 kg) | 112,5 |
| mažiems šunims (> 4,5–10 kg) | 250 |
| vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg) | 500 |
| dideliems šunims (> 20–40 kg) | 1000 |
| labai dideliems šunims (> 40–56 kg) | 1400 |

pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Kiaulių kepenų kvapioji medžiaga |
| Sacharozė |
| Kukurūzų krakmolai |
| Natrio laurilsulfatas |
| Dinatrio embonato monohidratas |
| Magnio stearatas |
| Aspartamas |
| Glicerolis |
| Sojų aliejus |
| Makrogolis 3350 |

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos kramtomoji tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.;
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes hexagonus* trunka nuo 7 d. iki 12 sav. po gydymo.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

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

Gydyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

Gydyti esant užsikrėtimui odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, rizikai mažinti iki 12 sav. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, rizikai mažinti iki 12 sav. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Poveikis virškinimo traktui (pvz. anoreksija, padidėjęs seilėtekis, viduriavimas, vėmimas) [#] |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Letargija, niežulys, raumenų drebbėjimas, ataksija, traukuliai. |

[#] nestiprios 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 nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

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

Naudojimo metodas

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Dauguma šunų gerai priima kramtomąją tabletę. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais. Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 3.2 p.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis veterinarinį vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

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

8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams sušeriant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę (56 mg, 168 mg ir 280 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Negauta jokių duomenų apie reprodukcijos funkciją ar nerimą keliančių duomenų apie jauniklių gyvybingumą, sušeriant fluralanerą biglių veislės šunims iki 3 kartų didesnėmis nei maksimali rekomenduojama dozėmis (iki 168 mg/kg kūno svorio fluralanero).

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE02.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ir *Rhipicephalus sanguineus*), blusas (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* erkes ir odos niežus (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 48 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *D. caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.

Poveikis blusoms (*C. felis*) pasireiškia per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, *I. ricinus* erkėms – per 12 val. nuo prisitvirtinimo, o *D. reticulatus* erkėms – per 48 val. Akaricidinis poveikis erkėms *I. hexagonus* pasireiškė praėjus 7 d. po gydymo.

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemiskai veikia tikslinius parazitus.

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

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

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujai ant šuns 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 veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas fluralaneras greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 d. Ėdesys padidina absorbciją. Fluralaneras pasiskirsto sistemiskai ir pasiekia didžiausią koncentraciją riebaluose, mažesnę – kepenyse, inkstuose ir raumenyse. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ($t_{1/2} = 12$ d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Pastebėti individualūs C_{max} ir $t_{1/2}$ svyravimai. Pagrindinis eliminacijos būdas yra nepakitusio fluralanero šalinimas su išmatomis (~ 90 % dozės). Šalinimas per inkstus yra antraeilis eliminacijos būdas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizdine plokštele, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/001-015

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO 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>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto, 112,5 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

| Bravecto, užlašinamasis tirpalas | Pipetės tūris (ml) | Fluralanero (mg) |
|------------------------------------|--------------------|------------------|
| labai mažiems šunims 2–4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| mažiems šunims > 4,5–10 kg | 0,89 | 250 |
| vidutinio dydžio šunims > 10–20 kg | 1,79 | 500 |
| dideliems šunims > 20–40 kg | 3,57 | 1000 |
| labai dideliems šunims > 40–56 kg | 5,0 | 1400 |

pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Dimetilacetamidas |
| Glikofurolis |
| Dietiltoluamidas |
| Acetonas |

Skaidrus bespalvis ar geltonas užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) trunka 12 sav., ir
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus*) 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 *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

Gydyti esant užsikrėtimui odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

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.

3 d. po gydymo negalima šuns maudyti ar nardinti į vandenį arba leisti jam maudytis vandens telkiniuose.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu ir veterinarinio vaisto ruošimo metu reikia mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsigytas su veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių:

padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti sunkios buvo praneštos mažam skaičiui žmonių; žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti bet kokio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu;

šis veterinarinis vaistas prilimpa prie odos, taip pat gali prilipti prie paviršių veterinariniam vaistui išsiliejus. Odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas buvo pranešta mažam skaičiui žmonių po sąlyčio su oda.

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

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą 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 kurie yra alergiški, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su šiuo veterinariniu vaistu ir su gydytais gyvūnais.

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

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta 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. Atsitiktinai išsiliejus veterinariniam vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, veterinarinio vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Gydomiems šunims neturėtų būti leidžiama patekti į paviršinius vandenis 48 val. po gydymo, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio vandens organizmams.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Odos reakcijos užlašinimo vietoje (pvz., eritema, alopecija) [#] |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, niežulys, raumenų drebinimas, ataksija, traukuliai. |

[#] nestiprios 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 nustatytas veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas | | | | |
|-----------------------|--|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 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 vertikaliaje 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 lūžimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



2 žingsnis. Naudojimo metu šuo turėtų stovėti arba gulėti, kad jo nugarą būtų horizontalioje padėtyje. Vertikaliai priglauskite pipetės galiuką prie odos tarp šuns menčių.

3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant šuns odos vienoje (kai mažas kiekis) arba keliuose šuns nugaros vietose tarp pečių ir uodegos pagrindo. Venkite užlašinti daugiau nei 1 ml tirpalo vienoje vietoje, nes dalis tirpalo gali nubėgti arba nuvarvėti nuo šuns.



Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą.

Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis veterinarinį vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

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

8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,7 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę (56 mg, 168 mg ir 280 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Negauta jokių duomenų apie reprodukcijos funkciją ar nerimą keliančių duomenų apie jauniklių gyvybingumą, sušeriant fluralanerą biglių veislės šunims iki 3 kartų didesnėmis nei maksimali rekomenduojama dozėmis (iki 168 mg/kg kūno svorio fluralanero).

Fluralanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozę (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53B E02.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ir *Rhipicephalus sanguineus*), blusas (*Ctenocephalides* spp.) *Demodex canis* erkes ir odos niežus (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Poveikis pasireiškia per 8 val. blusoms (*C. felis*) ir per 12 val. erkėms (*I. ricinus*).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemškai veikia tikslinius parazitus.

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

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

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujai ant šuns 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 veiksmingumo nuo ant gyvūnų esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

4.3. Farmakokinetika

Fluralaneras greitai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos į plaukus, odą ir žemiau esančius audinius, iš kur lėtai absorbuojamas į kraujagyslių sistemą. Plazmoje jis stabilizuojasi tarp 7 ir 63 d. po naudojimo, po to koncentracija lėtai mažėja. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ($t_{1/2} = 21$ d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Nepakitęs fluralaneras pašalinimas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas, – 2 metai;

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg užlašinamasis tirpalas, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad veterinarinis vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. 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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/016-017 | 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 | 1000 mg |
| EU/2/13/158/030-031 | 1400 mg |

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO 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>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

| Bravecto, užlašinamasis tirpalas | Pipetės tūris (ml) | Fluralanero (mg) |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| mažoms katėms 1,2–2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| vidutinio dydžio katėms > 2,8–6,25 kg | 0,89 | 250 |
| didelėms katėms > 6,25–12,5 kg | 1,79 | 500 |

pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|---|
| Dimetilacetamidas |
| Glikofurolis |
| Dietiltoluamidas |
| Acetonas |

Skaidrus bespalvis ar geltonas užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji išpėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

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 negalima naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir (arba) mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

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

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laišyti vienam kito.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu ir veterinarinio vaisto ruošimo metu reikia mūvēti vienkartinę apsauginę pirštines, įsigytas su veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių:

padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti sunkios pasireiškė mažam skaičiui žmonių;

žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti bet kokio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu;

šis veterinarinis vaistas prilimpa prie odos, taip pat gali prilipti prie paviršių veterinariniam vaistui išsiliejus. Odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas pasireiškė mažam skaičiui žmonių po sąlyčio su oda.

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

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą 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 kurie yra alergiški, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su šiuo veterinariniu vaistu ir su gydytais gyvūnais.

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

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta 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. Atsitiktinai išsiliejus veterinariniam vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, veterinarinio 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 (pvz., eritema, niežulys, alopecija) [#] |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Raumenų drebėjimas, letargija, anoreksija, vėmimas, padidėjęs seilėtekis. |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Niežulys, ataksija, traukuliai. |

[#] nestiprios 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 ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 40–94 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

| Katės kūno svoris (kg) | Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas | | |
|------------------------|--|-----------------|-----------------|
| | 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 |

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

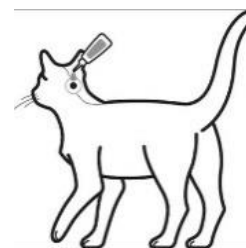
Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

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 lūžimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



2 žingsnis. Kad veterinarinį vaistą būtų patogiau naudoti, katė turėtų stovėti arba gulėti taip, kad jos nugarą būtų horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.



3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Iki 6,25 kg sveriančioms katėms veterinarinį vaistą reikia užlašinti vienoje vietoje prie kaukolės pagrindo, o daugiau kaip 6,25 kg sveriančioms katėms – dviejose vietose.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Po 28 d. rekomenduojama veterinarinės gydytojo apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas tolesnis gydymas alternatyviu veterinariniu vaistu.

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

9–13 sav. amžiaus ir 0,9–1,9 kg sveriantiems kačiukams išoriškai panaudojus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (93 mg, 279 mg ir 465 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Nurijus maksimalią rekomenduojamą 93 mg fluralanero/kg kūno svorio veterinarinio vaisto dozę, katės ją gerai toleravo, neskaitant savaime praeinančio seilėtekio ir kosulio arba vėmimo iš karto po naudojimo.

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: QP53B E02.

4.2. Farmakodinamika

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

Poveikis pasireiškia per 12 val. blusoms (*C. felis*) ir per 48 val. erkėms (*I. ricinus*).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimąsi, t. y. jis sistemiskai veikia tikslius parazitus.

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

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

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomos katės.

Naujais 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 veiksmingumo nuo ant gyvūnų esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

4.3. Farmakokinetika

Fluralaneras greitai sistemiskai absorbuojamas iš išorinio naudojimo vietos, pasiekdamas maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 3 ir 21 d. po naudojimo. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ($t_{1/2} = 12$ d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Nepakitęs fluralaneras pašalinimas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

Bravecto 112,5 mg užlašinamasis tirpalas, – 2 metai;
Bravecto 250 mg / 500 mg užlašinamasis tirpalas, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad veterinarinis vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. 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 naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras gali būti pavojingas 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/2/13/158/018-019 | 112,5 mg |
| EU/2/13/158/022-023 | 250 mg |
| EU/2/13/158/026-027 | 500 mg |

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO 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>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto, 150 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Miltelių flakonas

Veiklioji medžiaga:

fluralaneras 2,51 g.

Balti arba šviesiai geltoni milteliai.

Tirpiklio flakonas

Kiekviename tirpiklio ml yra:

pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|--|--|
| Benzilo alkoholis | 22,3 mg |
| Karmeliozės natrio druska | |
| Poloksameras 124 | |
| Dinatrio fosfatas dihidratas | |
| Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota | |
| Natrio hidroksidas | |
| Injekcinis vanduo | |

Skaidrus arba matinis, klampus tirpalas.

Paruošta suspensija

Kiekviename paruoštos suspensijos ml yra:

veikliosios medžiagos:

fluralanero 150 mg.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|--|--|
| Benzilo alkoholis | 20 mg |
| Karmeliozės natrio druska | |
| Poloksameras 124 | |
| Dinatrio fosfatas dihidratas | |
| Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota | |
| Natrio hidroksidas | |

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) trunka 12 mėn.;
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms trunka nuo 3 d. iki 12 mėn. po gydymo *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*;
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms trunka nuo 4 d. iki 12 mėn. po gydymo *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, rizikai mažinti nuo 3 d. po gydymo iki 12 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, rizikai mažinti iki 12 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo 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 (atsižvelgiant į 12 mėn. veterinarinio vaisto poveikio trukmę), kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reiktų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reiktų gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija, nebuvo vertintas. Todėl tokiems šunims reikia naudoti apdairiai, atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus šunims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas fluralanerui arba benzilo alkoholiui žmonėms, kurios gali būti rimtos. Taip pat gali atsirasti reakcijos injekcijos vietoje. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia stengtis išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda. Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, padidėjusio jautrumo reakcijos arba injekcijos vietos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti etiketę ar pakuotės lapelį. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti odą muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis švariu vandeniu. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Šį veterinarinį vaistą turi švirkšti tik veterinarijos gydytojai arba jiems atidžiai prižiūrint.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|--|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Injekcijos vietos patinimas ¹ . |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Sumažėjęs apetitas, nuovargis, hipereminė gleivinė. |
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Vėmimas, viduriavimas. |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Raumenų drebulys, ataksija, traukuliai, alerginė edema, padidėjusio jautrumo reakcija, niežulys. |

¹ Apčiuopiamas ir (arba) matomas patinimas, neuždegiminis, neskausmingas, savaime praeinantis po kurio laiko.

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. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Reikia sušvirkšti 0,1 ml paruoštos suspensijos kilogramui kūno svorio (atitinka 15 mg fluralanero 1 kg kūno svorio) po oda, pvz. tarp šuns menčių (nugaros srityje tarp menčių). Dozavimo metu šunį reikia pasverti, kad būtų apskaičiuota tiksli dozė.

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

Toliau pateikta lentelė gali būti naudojama kaip dozavimo instrukcija:

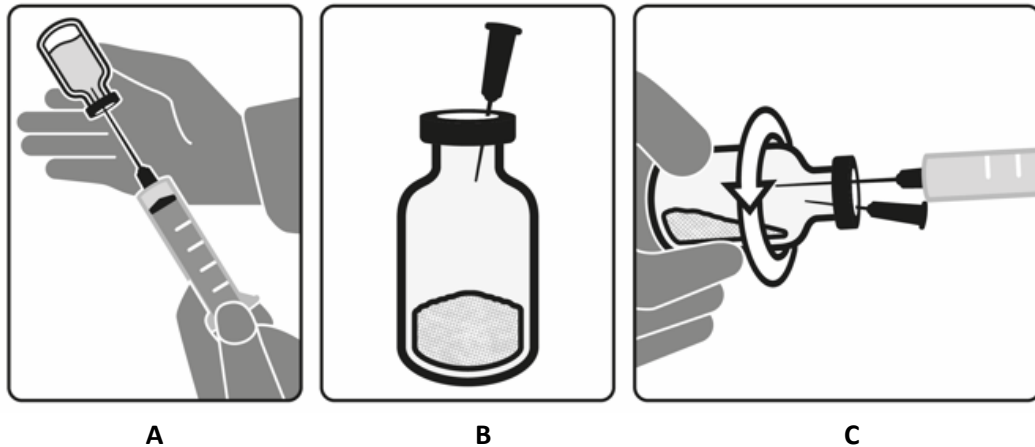
| Kūno svoris (kg) | Paruoštos suspensijos kiekis (ml) |
|------------------|-----------------------------------|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

Atitinkamai apskaičiuokite dozę šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg arba daugiau kaip 60 kg.

Suspensijos paruošimas prieš pirmąjį naudojimą

1 miltelių flakono turinį reikia ištirpinti 15 ml tirpiklio. Rekomenduojama naudoti sterilią 18 G perpylimo adatą ir sterilią 20 ml švirkštą vaisto tirpinimui.

1. Prieš tirpinimą pakratykite fluralanero miltelių flakoną, kad susiskaidytų jo turinys.
2. Pavartykite tirpiklio flakoną bent 3 kartus, kol turinys taps akivaizdžiai vienalytis.
3. Pirmiausia į tirpiklio flakoną suleiskite iki 14 ml oro, tuomet iš flakono ištraukite **15 ml** tirpiklio (A pav.). **Flakone yra daugiau tirpiklio nei reikia paruošimui.** Sunaikinkite flakoną su likusiu tirpiklio kiekiu.
4. Įdurkite 25 G ventiliavimo adatą į fluralanero miltelių flakono kamštelį (B pav.).
5. **Sukiodami flakoną rankoje horizontaliai**, lėtai supilkite 15 ml tirpiklio į fluralanero miltelių flakoną, kad milteliai visiškai sudrėktų (C pav.).



6. Įpylus tirpiklio, iš fluralanero miltelių flakono ištraukite ventiliavimo adatą ir perpylimo adatą. Sunaikinkite adatas.
7. Flakoną stipriai kratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol susidarys gerai išmaišyta suspensija. Paruoštas veterinarinis vaistas yra matinė, baltos arba šviesiai geltonos spalvos, šiek tiek klampi suspensija, beveik be nuosėdų.
8. Ant stiklinio flakono esančioje etiketėje atspausdintas tinkamumo laikas skirtas milteliams, nepažeidus originalios pakuotės. Paruoštą suspensiją reikia sunaikinti per 3 mėn. nuo paruošimo datos. Ant stiklinio flakono etiketės reikia užrašyti sunaikinimo datą.

Paruoštos suspensijos naudojimo metodas šuniui

1. Dozę, kurią švirkšite, nustatykite pagal šuns kūno svorį.
2. Švirkštimui naudokite sterilų švirkštą ir sterilią 18 G adatą.
3. Nejudinant fluralanero milteliai atsiskirs nuo suspensijos. Prieš kiekvieną naudojimą 30 sekundžių stipriai kratykite flakoną su ištirpintu turiniu, kad susidarytų vienalytė suspensija.
4. Prieš dozavimą gali reikėti į flakoną įšvirkšti oro.
5. Norint išlaikyti vienalytę suspensiją ir tiksliai dozuoti, dozę reikia sušvirkšti per maždaug 5 min. po įtraukimo į dozavimo švirkštą.
6. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda, pvz., nugaros srityje tarp menčių.

Nepradurkite paruoštos suspensijos flakono kamščelio daugiau nei 20 kartų. Paruošimui po nusistovėjimo, flakoną reikia stipriai kratyti mažiausiai 30 sekundžių, kad susidarytų vienalytė suspensija.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Gydymą šiuo veterinariniu vaistu galima pradėti bet kuriuo metų laiku ir tęsti be pertraukų. Žr. 3.4. p.

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

6 mėn. amžiaus šuniukams sušvirkštus po oda 3 ir 5 kartus didesnę nei rekomenduojama 15 mg fluralanero / kg kūno svorio dozę kas 4 mėn., iš viso 6 dozes (1, 120, 239, 358, 477 ir 596 dienomis), vienintelis su gydymu susijęs požymis apsiribojo injekcijos vietos patinimu, kuris po tam tikro laiko išnyko.

Veikliąją medžiagą fluralanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (168 mg/kg kūno svorio). Kadangi didžiausias sisteminis fluralanero poveikis sušvirkštus po oda nėra didesnis nei vartojant per burną, laikoma, kad MDR1(-/-) šunims šio veterinarinio vaisto švirkštimas po oda yra saugus.

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: QP53BE02.

4.2. Farmakodinamika

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šunų esančias erkes (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides spp.*).

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, riziką sunaikindamas erkes per 48 val. iki ligos perdavimo.

Fluralaneras sumažina užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, riziką sunaikindamas blusas iki ligos perdavimo.

I. ricinus ir *D. reticulatus* erkės, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 72 val. *R. sanguineus* erkės, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 96 val. Naujai užsikrėtus erkėmis, jos sunaikinamos per 48 val. nuo vienos savaitės iki 12 mėn. po gydymo.

Blusos, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 48 val. Naujai užsikrėtus blusomis, jos sunaikinamos per 24 val. nuo vienos savaitės iki 12 mėn. po gydymo.

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

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

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

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujai ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjimą.

Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūno esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

4.3. Farmakokinetika

Fluralaneras sistemiškai absorbuojamas iš injekcijos vietos, vidutinė T_{max} nustatyta 37 d. (30 d.– 72 d. diapazonas). 6 mėn. amžiaus šuniukams pusinės eliminacijos laikas kraujyje svyruoja tarp 92 ir 170 d. Dėl pailginto išlikimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos bei ekstensyvaus metabolizmo stokos fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Nepakitęs fluralaneras pašalinimas su išmatomis, o labai mažas jo kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui, nepažeidus originalios pakuotės, specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Ištirpinus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nuplėšiamais dangteliais.

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1, 2, 5 arba 10 fluralanero miltelių flakono (2,51 g fluralanero), tirpiklio flakono (16 ml tirpiklio) rinkinių ir sterili 25 G ventiliavimo adata.

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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/032-035

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {XXXX m. mėnuo Y d.}

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

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, 112,5 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
2 kramtomosios tabletės
4 kramtomosios tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia sušerti.

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/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tabletė)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tabletės)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tabletės)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tabletė)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tabletės)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tabletės)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tabletė)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tabletės)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tabletės)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tabletė)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tabletės)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tabletės)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tabletė)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tabletės)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

112,5 mg (2–4,5 kg)
250 mg (> 4,5–10 kg)
500 mg (> 10–20 kg)
1000 mg (> 20–40 kg)
1400 mg (> 40–56 kg)
fluralaner

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto, 112,5 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

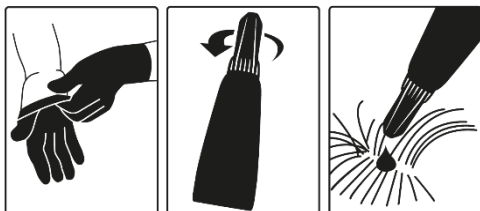
6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams. Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Negalima liesti veterinarinio vaisto užlašinimo vietos, kol ji netaps nepastebima.

Ruošiant ir naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia mūvēti 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/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PAKETĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto, 112,5 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)

Bravecto, 250 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)

Bravecto, 500 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)

Bravecto, 1000 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)

Bravecto, 1400 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

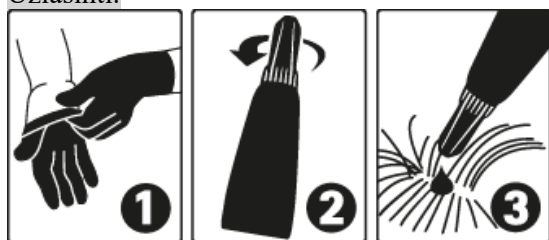
3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



1. Apsimaukite pirštines. 2. Pasukite dangtelį (negalima nuimti dangtelio). 3. Naudokite ant odos. Pipetę reikia laikyti paketėlyje iki naudojimo.

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

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

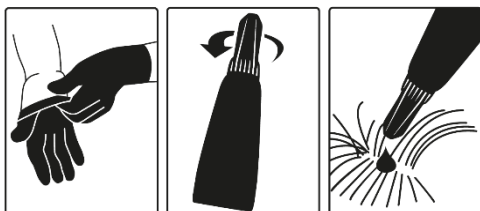
6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams. Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Negalima liesti veterinarinio vaisto užlašinimo vietos, kol ji netaps nepastebima.

Ruošiant ir naudojant šį veterinarinį 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/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PAKETĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

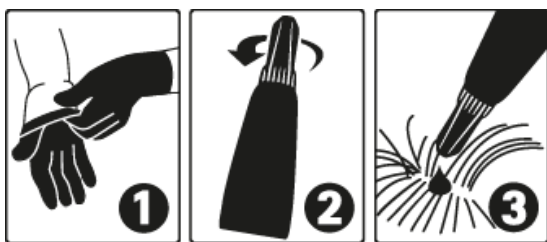
3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



1. Apsimaukite pirštines. 2. Pasukite dangtelį (negalima nuimti dangtelio). 3. Naudokite ant odos. Pipetę reikia laikyti paketėlyje iki naudojimo.

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 MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 150 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

150 mg/ml fluralaner

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 miltelių flakonas, 1 tirpiklio flakonas, 1 ventiliavimo adata
2 miltelių flakonai, 2 tirpiklio flakonai, 2 ventiliavimo adatos
5 miltelių flakonai, 5 tirpiklio flakonai, 5 ventiliavimo adatos
10 miltelių flakonų, 10 tirpiklio flakonų, 10 ventiliavimo adatų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

{Toliau esančios diagramos yra atspausdintos vidinėje kartoninės dėžutės pusėje – matomos tik atidarius}



Įdėta ventiliavimo adata nėra skirta vaisto švirkštimui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Ištirpinus sunaudoti per 3 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Ištirpinus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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/2/13/158/032 (1 x: milteliai, tirpiklis, ventiliavimo adata)

EU/2/13/158/033 (2 x: milteliai, tirpiklis, ventiliavimo adata)

EU/2/13/158/034 (5 x: milteliai, tirpiklis, ventiliavimo adata)

EU/2/13/158/035 (10 x: milteliai, tirpiklis, ventiliavimo adata)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

QR kodas turi būti įtrauktas mix.bravecto.com

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MILTELIŲ FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto



2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2,51 g fluralaner
ištirpinus: 150 mg/ml injekcinė suspensija

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti per 3 mėn.
Sunaikinti iki:

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
TIRPIKLIO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto tirpiklis

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

16 ml

Naudoti tik 15 ml suspensijai paruošti. Sunaikinti likutį.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bravecto, 112,5 mg, kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

| Bravecto, kramtomosios tabletės | Fluralanero (mg) |
|--------------------------------------|------------------|
| labai mažiems šunims (2–4,5 kg) | 112,5 |
| mažiems šunims (> 4,5–10 kg) | 250 |
| vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg) | 500 |
| dideliems šunims (> 20–40 kg) | 1000 |
| labai dideliems šunims (> 40–56 kg) | 1400 |

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav;
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes hexagonus* trunka nuo 7 d. iki 12 sav. po gydymo.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie užkrėstojo ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

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

Gydyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

Gydyti esant užsikrėtimui odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, rizikai mažinti iki 12 sav. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, rizikai mažinti iki 12 sav. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta.

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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams.

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Panaudojus veterinarinį vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu naudojant iki 3 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 +/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Poveikis virškinimo traktui (pvz. sumažėjęs apetitas, seilėtekis, viduriavimas, vėmimas) [#] |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Apatija, niežėjimas, raumenų drebėjimas, ataksija, traukuliai. |

[#] nestiprios 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

Tabletę reikia sušerti.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Šį veterinarinį vaistą reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Dauguma šunų gerai priima kramtomąją tabletę. Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant veterinarinį vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais. Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. p. „Naudojimo indikacijos“.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą.

Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis veterinarinį vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės 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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/001-015

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

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, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Viena

Austrija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis blusoms (*C. felis*) pasireiškia per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, *I. ricinus* erkėms – per 12 val. nuo prisitvirtinimo, o *D. reticulatus* erkėms – per 48 val. Akaricidinis poveikis erkėms *I. hexagonus* pasireiškė praėjus 7 d. po gydymo.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bravecto, 112,5 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto, 250 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto, 500 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto, 1000 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto, 1400 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.
Kiekvienoje pipetėje yra:

| Bravecto, užlašinamasis tirpalas | Pipetės tūris (ml) | Fluralanero (mg) |
|------------------------------------|--------------------|------------------|
| labai mažiems šunims 2–4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| mažiems šunims > 4,5–10 kg | 0,89 | 250 |
| vidutinio dydžio šunims > 10–20 kg | 1,79 | 500 |
| dideliems šunims > 20–40 kg | 3,57 | 1000 |
| labai dideliems šunims > 40–56 kg | 5,0 | 1400 |

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

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

Gydyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

Gydyti esant užsikrėtimui odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

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.

3 d. po gydymo negalima šuns maudyti ar nardinti į vandenį arba leisti jam maudytis vandens telkiniuose.

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu ir veterinarinio vaisto ruošimo metu reikia mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsigytas su šiuo veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių:

padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti sunkios buvo praneštos mažam skaičiui žmonių; žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti bet kokio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu;

šis veterinarinis vaistas prilimpa prie odos, taip pat gali prilipti prie paviršių veterinariniam vaistui išsiliejus. Odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas buvo pranešta mažam skaičiui žmonių po sąlyčio su oda.

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

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą 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 veterinarinio vaisto pakuotę.

Žmonės, kurių oda yra jautri arba kurie yra alergiški, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su šiuo veterinariniu vaistu ir su gydytais gyvūnais.

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

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta 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. Atsitiktinai išsiliejus veterinariniam vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, veterinarinio vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Gydomiems šunims neturėtų būti leidžiama patekti į paviršinius vandenis 48 val. po gydymo, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio vandens organizmams.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,7 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu naudojant iki 3 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė.

Šį veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|--|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Odos reakcijos užlašinimo vietoje (pvz., eritema, alopecija) [#] |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Apatija, sumažėjęs apetitas, vėmimas, viduriavimas, niežėjimas, raumenų drebinimas, ataksija (koordinacijos sutrikimas), traukuliai. |

[#] nestiprios 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.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas | | | | |
|-----------------------|--|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 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

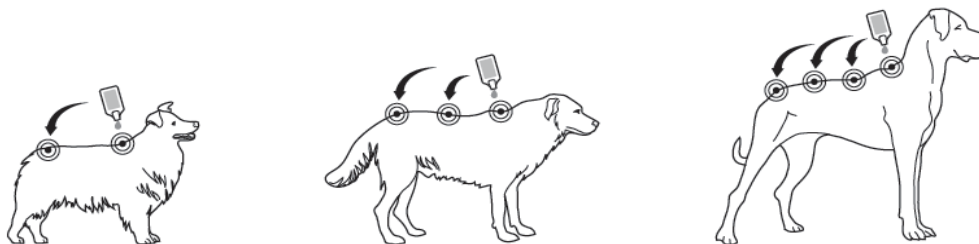
Naudojimo metodas

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 lūžimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



2 žingsnis. Naudojimo metu šuo turėtų stovėti arba gulėti, kad jo nugarą būtų horizontalioje padėtyje. Vertikaliai priglauskite pipetės galiuką prie odos tarp šuns menčių.

3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant šuns odos vienoje (kai mažas kiekis) arba keliuose šuns nugaros vietose tarp pečių ir uodegos pagrindo. Venkite užlašinti daugiau nei 1 ml tirpalo vienoje vietoje, nes dalis tirpalo gali nubėgti arba nuvarvėti nuo šuns.



Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą.

Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis veterinarinį vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad veterinarinis vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. 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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/016-017 112,5 mg

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

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

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prancūzija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Poveikis pasireiškia per 8 val. blusoms (*C. felis*) ir per 12 val. erkėms (*I. ricinus*).

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

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

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

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

| Bravecto, užlašinamasis tirpalas | Pipetės tūris (ml) | Fluralanero (mg) |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| mažoms katėms 1,2–2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| vidutinio dydžio katėms > 2,8–6,25 kg | 0,89 | 250 |
| didelėms katėms > 6,25–12,5 kg | 1,79 | 500 |

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*) trunka 12 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

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

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

Nebūtinamas 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.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

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 negalima naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir (arba) mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes veterinarinio vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

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

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laišyti vienam kito.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu ir veterinarinio vaisto ruošimo metu reikia mūvēti vienkartinę apsauginę pirštines, įsigytas su šiuo veterinariniu vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių:

padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti sunkios buvo praneštos mažam skaičiui žmonių; žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti bet kokio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu;

šis veterinarinis vaistas prilimpa prie odos, taip pat gali prilipti prie paviršių veterinariniam vaistui išsiliejus. Odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas pranešta mažam skaičiui žmonių po sąlyčio su oda. Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniui. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą.

Sąlytis su šiuo veterinariniu vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą 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 veterinarinio vaisto pakuotę.

Žmonės, kurių oda yra jautri arba kurie yra alergiški, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su šiuo veterinariniu vaistu ir su gydytais gyvūnais.

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

Prarijus šis veterinarinis vaistas yra kenksmingas. Šį veterinarinį vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta 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. Atsitiktinai išsiliejus veterinariniam vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, veterinarinio vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant

karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.
Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 9–13 sav. amžiaus ir 0,9–1,9 kg sveriantiems kačiukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Nurijus maksimalią rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę, katės ją gerai toleravo, neskaitant savaime praeinančio seilėtekio ir kosulio arba vėmimo iš karto po naudojimo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Odos reakcijos užlašimo vietoje (pvz., eritema, niežulys, alopecija) [#] |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Raumenų drebinimas, apatija, sumažėjęs apetitas, vėmimas, seilėtekis. |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Niežėjimas, ataksija (koordinacijos sutrikimas), traukuliai. |

[#] nestiprios 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.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 40–94 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

| Katės kūno svoris (kg) | Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas | | |
|---------------------------|--|-----------------|-----------------|
| | 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 |

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.

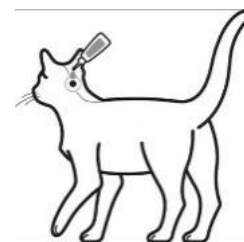
9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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 vertikaliaje padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukuti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą. Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti. Pajutus izoliacinio sluoksnio lūžimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudojimui.



2 žingsnis. Kad veterinarinį vaistą būtų patogiu naudoti, katė turėtų stovėti arba gulėti taip, kad jos nugara būtų horizontalioje padėtyje. Priglauskite pipetės galiuką prie katės kaukolės pagrindo.



3 žingsnis. Lėtai suspauskite pipetę ir išspauskite visą jos turinį tiesiai ant katės odos. Iki 6,25 kg sveriančioms katėms veterinarinį vaistą reikia užlašinti vienoje vietoje prie kaukolės pagrindo, o daugiau kaip 6,25 kg sveriančioms katėms – dviuose vietose.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis ir blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Gydant nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę. Po 28 d. rekomenduojama veterinarijos gydytojo apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali būti reikalingas tolesnis gydymas alternatyviu veterinariniu vaistu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad veterinarinis vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlį 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 gali būti pavojingas 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/2/13/158/018-019 112,5 mg

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

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

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

ITel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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 S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Prancūzija

17. Kita informacija

Šis veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomos katės.

Poveikis pasireiškia per 12 val. blusoms (*C. felis*) ir per 48 val. erkėms (*I. ricinus*).

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Bravecto, 150 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai šunims

2. Sudėtis

| <u>Miltelių flakonas</u> | <u>Tirpiklio flakonas</u> | <u>Paruošta suspensija</u> |
|--|--|---|
| Kiekviename flakone yra: veikliosios medžiagos: fluralanero 2,51 g | Kiekviename ml yra: pagalbinių medžiagų: benzilo alkoholio 22,3 mg | Kiekviename ml yra: veikliosios medžiagos: fluralanero 150 mg; pagalbinių medžiagų: benzilo alkoholio 20 mg |
| Balti arba šviesiai geltoni milteliai. | Skaidrus arba matinis, klampus tirpalas. | Matinė, balta arba šviesiai geltona, šiek tiek klampi suspensija. |

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) trunka 12 mėn.,
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms trunka nuo 3 d. iki 12 mėn. po gydymo *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*;
- ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms trunka nuo 4 d. iki 12 mėn. po gydymo *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *Dermacentor reticulatus*, rizikai mažinti nuo 3 d. po gydymo iki 12 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, kurią perduoda *Ctenocephalides felis*, rizikai mažinti iki 12 mėn. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru, todėl parazitų pernešamų ligų (įskaitant *Babesia canis canis* ir *D. caninum*) rizika negali būti visiškai atmesta. Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo 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 (atsižvelgiant į 12 mėn. vaisto poveikio trukmę), kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti gyvūnai tame pačiame ūkyje gali būti pakartotinio užsikrėtimo parazitais šaltinis, ir prireikus juos reikėtų gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto saugumas šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija, nebuvo vertintas. Todėl tokiems šunims reikia naudoti apdairiai, atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. amžiaus šunims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas fluralanerui arba benzilo alkoholiui, kurios gali būti rimtos. Taip pat gali atsirasti reakcijos injekcijos vietoje. Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia stengtis išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda. Jei atsitiktinai įsišvirkštus pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, padidėjusio jautrumo reakcijos ar injekcijos vietos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti etiketę ar pakuotės lapelį. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti odą muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis švari vandeniu. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Šį veterinarinį vaistą turi švirkšti tik veterinarijos gydytojai arba jiems atidžiai prižiūrint.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitomis gerai besijungiančiomis veikliosiomis medžiagomis, tokiomis kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp šio veterinarinio vaisto ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų, įskaitant vakcinacijas, nepastebėta.

Perdozavimas

6 mėn. amžiaus šuniukams sušvirkštus po oda 3 ir 5 kartus didesnę nei rekomenduojama 15 mg fluralanero / kg kūno svorio dozę kas 4 mėn., iš viso 6 dozes (1, 120, 239, 358, 477 ir 596 dienomis), vienintelis su gydymu susijęs požymis apsiribojo injekcijos vietos patinimu, kuris po tam tikro laiko išnyko.

Veikliąją medžiagą fluralanerą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę (168 mg/kg kūno svorio). Kadangi didžiausias sisteminis fluralanero poveikis sušvirkštus po oda nėra didesnis nei vartojant per burną, laikoma, kad MDR1(-/-) šunims šio veterinarinio vaisto švirkštimas po oda yra saugus.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

| | |
|---|---|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Injekcijos vietos patinimas ¹ |
| Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų) | Sumažėjęs apetitas, nuovargis, hipereminė gleivinė. |
| Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų) | Emezė (vėmimas), viduriavimas. |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Raumenų drebulys, ataksija (sutrikusi koordinacija), traukuliai, alerginė edema (alerginis patinimas), padidėjusio jautrumo reakcija, niežulys (<i>pruritus</i>). |

¹ Apčiuopiamas ir (arba) matomas patinimas, neuždegiminis, neskausmingas, savaime praeinantis po kurio laiko

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 veterinarijos 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

Švirkšti po oda.

Reikia sušvirkšti 0,1 ml paruoštos suspensijos kilogramui kūno svorio (atitinka 15 mg fluralanero 1 kg kūno svorio) po oda, pvz. tarp šunų menčių (nugaros srityje tarp menčių). Dozavimo metu šunį reikia pasverti, kad būtų apskaičiuota tiksli dozė.

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

Toliau pateikta lentelė gali būti naudojama kaip dozavimo instrukcija:

| Šuns kūno svoris (kg) | Paruoštos suspensijos dozės kiekis (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 |

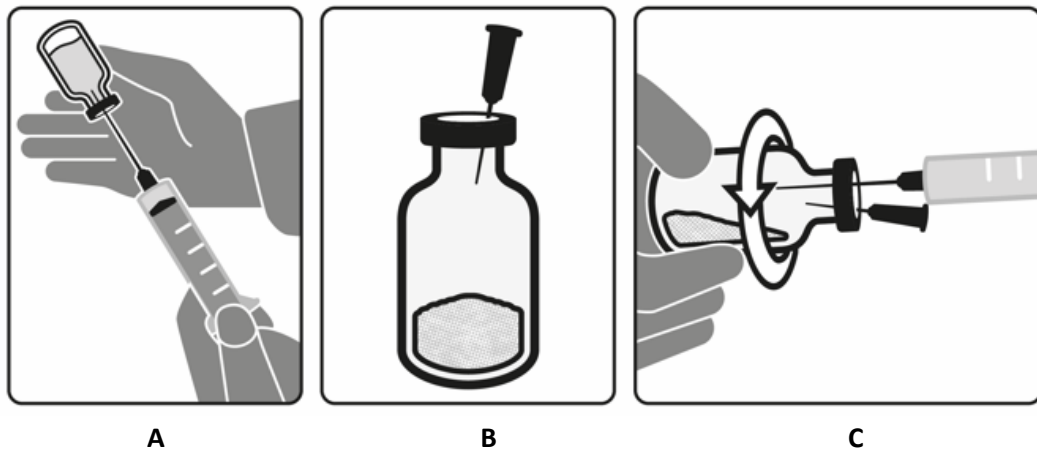
Atitinkamai apskaičiuokite dozę šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg arba daugiau kaip 60 kg.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Suspensijos paruošimas prieš pirmąjį naudojimą

1 miltelių flakono turinį reikia ištirpinti 15 ml tirpiklio. Rekomenduojama naudoti sterilią 18 G perpylimo adatą ir sterilių 20 ml švirkštą vaisto tirpinimui.

1. Prieš tirpinimą pakratykite fluralanero miltelių flakoną, kad susiskaidytų jo turinys.
2. Pavartykite tirpiklio flakoną bent 3 kartus, kol turinys taps akivaizdžiai vienalytis.
3. Pirmiausia į tirpiklio flakoną suleiskite iki 14 ml oro, tuomet iš flakono ištraukite **15 ml** tirpiklio (A pav.). **Flakone yra daugiau tirpiklio nei reikia paruošimui.** Sunaikinkite flakoną su likusiu tirpiklio kiekiu.
4. Įdurkite 25 G ventiliavimo adatą į fluralanero miltelių flakono kamštelį (B pav.).
5. **Sukiodami flakoną rankoje horizontaliai**, lėtai supilkite 15 ml tirpiklio į fluralanero miltelių flakoną, kad milteliai visiškai sudrėktų (C pav.).



6. Įpylus tirpiklio, iš fluralanero miltelių flakono ištraukite ventiliavimo adatą ir perpylimo adatą. Sunaikinkite adatas.
7. Flakoną stipriai kratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol susidarys gerai išmaišyta suspensija. Paruoštas veterinarinis vaistas yra matinė baltos arba šviesiai geltonos spalvos, šiek tiek klampi suspensija, beveik be nuosėdų.
8. Ant stiklinio flakono esančioje etiketėje atspausdintas tinkamumo laikas skirtas milteliams, nepažeidus originalios pakuotės. Paruoštą suspensiją reikia sunaikinti per 3 mėn. nuo paruošimo datos. Ant stiklinio flakono etiketės reikia užrašyti sunaikinimo datą.

Paruoštos suspensijos naudojimo metodas šuniui

1. Dozę, kurią švirkšite, nustatykite pagal šuns kūno svorį.
2. Švirkštimui naudokite sterilių švirkštą ir sterilią 18 G adatą.
3. Nejudinant fluralanero milteliai atsiskirs nuo suspensijos. Prieš kiekvieną naudojimą 30 sekundžių stipriai kratykite flakoną su ištirpintu turiniu, kad susidarytų vienalytė suspensija.
4. Prieš dozuojant gali reikėti į flakoną įšvirkšti oro.
5. Norint išlaikyti vienalytę suspensiją ir tiksliai dozuoti, dozę reikia suleisti per maždaug 5 min. po įtraukimo į dozavimo švirkštą.
6. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda, pvz., nugaros srityje tarp menčių.

Nepradurkite paruoštos suspensijos flakono kamštelio daugiau nei 20 kartų. Paruošimui po nusistovėjimo, flakoną reikia stipriai kratyti mažiausiai 30 sekundžių, kad susidarytų vienalytė suspensija.

Gydymo planas

Esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas specialistų patarimais ir turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Gydymą šiuo veterinariniu vaistu galima pradėti bet kuriuo metų laiku ir tęsti be pertraukų. Taip pat žr. p. „Specialieji įspėjimai“.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui, nepažeidus originalios pakuotės, specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Ištirpinus laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Tinkamumo laikas, ištirpinus suspensiją pagal nurodymus: 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fluralaneras gali būti pavojingas 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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/158/032-035

Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1, 2, 5 arba 10 fluralanero miltelių flakonas(-ų), tirpiklio flakonas(-ų) ir sterili(-ų) ventiliavimo adata(-ų).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. mėnuo Y d.

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 Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

I. ricinus ir *D. reticulatus* erkės, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 72 val. *R. sanguineus* erkės, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 96 val. Naujai užsikrėtus erkėmis, jos sunaikinamos per 48 val. nuo vienos savaitės iki 12 mėn. po gydymo.

Blusos, jau esančios ant šuns prieš skiriant šį veterinarinį vaistą, sunaikinamos per 48 val. Naujai užsikrėtus blusomis, jos sunaikinamos per 24 val. nuo vienos savaitės iki 12 mėn. po gydymo.

QR kodas turi būti įtrauktas mix.bravecto.com