

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

| Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia | Fluralaner (mg) |
|--|-----------------|
| dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)      | 112,5           |
| dla małych psów (>4,5 - 10 kg)           | 250             |
| dla średnich psów (>10 - 20 kg)          | 500             |
| dla dużych psów (>20 - 40 kg)            | 1 000           |
| dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)     | 1 400           |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Aromat wątroby wieprzowej   |
| Sacharoza   |
| Skrobia kukurydziana  |
| Sodu laurylosiarczan  |
| Disodu embonian jednowodny  |
| Magnezu stearynian  |
| Aspartam  |
| Glicerol  |
| Olej sojowy   |
| Makrogol 3350   |

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni,
- trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes hexagonus* od 7 dni do 12 tygodni po leczeniu.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Pies:

|   |  |
|---|--|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak anoreksja, nadmierne wydzielanie śliny, biegunka, wymioty) <sup>#</sup> . |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Letarg;<br>Drżenia mięśni, ataksja, drgawki  |

<sup>#</sup> łagodnie wyrażone i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfarynę. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba tabletek, które należy podać |                 |                 |                   |                   |
|---------------------|---|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
|                     | Bravecto 112,5 mg                         | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1 000 mg | Bravecto 1 400 mg |
| 2 - 4,5             | 1   |                 |                 |                   |                   |
| >4,5 - 10           |   | 1               |                 |                   |                   |
| >10 - 20            |   |                 | 1               |                   |                   |
| >20 - 40            |   |                 |                 | 1                 |                   |
| >40 - 56            |   |                 |                 |                   | 1                 |

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

#### Sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia. Tabletkę do rozgryzania i żucia jest chętnie akceptowana przez większość psów. Jeśli tabletkę nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania, aby upewnić się, że tabletkę została połknięta.

#### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 3.2.

W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także leczenie choroby podstawowej.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szceniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner / kg m.c.) trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy Beagle, w dawkach trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner / kg m.c.).

Weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną (168 mg / kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Fluralaner jest substancją roztoczebójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*), pchłom (*Ctenocephalides* spp.), roztoczom *Demodex canis* oraz świerzbowcowi drążącemu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis*, zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze *I. ricinus* oraz 48 godzin przez kleszcze *D. reticulatus*. Początek działania roztoczebójczego przeciwko kleszczom *I. hexagonus* wykazano 7 dni po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego

pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym, fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu jednego dnia. Pokarm poprawia wchłanianie. Fluralaner podlega dystrybucji ogólnoustrojowej i osiąga najwyższe stężenie w tkance tłuszczowej, następnie w wątrobie, nerkach i tkance mięśniowej. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 12$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Obserwowano indywidualne wahania parametrów  $C_{max}$  oraz  $t_{1/2}$ . Główną drogą eliminacji jest wydalanie niezmienionej substancji fluralaner wraz z kałem (~90% dawki). Wydalanie przez nerki jest drugorzędną drogą eliminacji.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/158/001-015

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

| Bravecto roztwór do nakrapiania    | Zawartość pipety (ml) | Fluralaner (mg) |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg  | 0,4                   | 112,5           |
| dla małych psów >4,5 - 10 kg       | 0,89                  | 250             |
| dla średnich psów >10 - 20 kg      | 1,79                  | 500             |
| dla dużych psów >20 - 40 kg        | 3,57                  | 1 000           |
| dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg | 5,0                   | 1 400           |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Dimetylacetamid   |
| Glikofurol  |
| Dietyltoluamid  |
| Aceton  |

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.

Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Nie należy splukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.

Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczonym psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wód powierzchniowych przez 48 godzin po leczeniu, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

### **3.6 Działania niepożądane**

Pies:

|   |  |
|---|--|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, wyłysienia) <sup>#</sup> |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Letarg, anoreksja<br>Wymioty<br>Drżenie mięśni, ataksja, drgawki             |

<sup>#</sup> łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

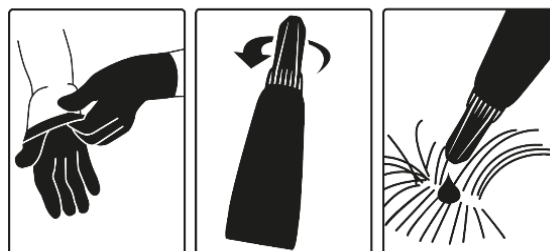
| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba pipet, które należy podać |                 |                 |                   |                   |
|---------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
|                     | Bravecto 112,5 mg                      | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1 000 mg | Bravecto 1 400 mg |
| 2 - 4,5             | 1                                      |                 |                 |                   |                   |
| >4,5 - 10           |  | 1               |                 |                   |                   |
| >10 - 20            |  |                 | 1               |                   |                   |
| >20 - 40            |  |                 |                 | 1                 |                   |
| >40 - 56            |  |                 |                 |                   | 1                 |

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

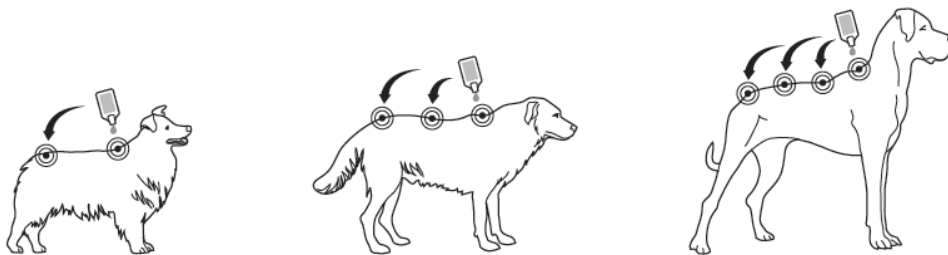
#### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomb.



**Krok 2:** W trakcie podawania pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużycza jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także prowadzenie leczenia choroby podstawowej.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu szceniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy *Beagle*, w dawkach do trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner/kg m.c.).

Fluralaner był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną (168 mg/kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE02**

## 4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*), pchłom (*Ctenocephalides* spp.), roztoczom *Demodex canis* oraz świerzbowcowi drążącemu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca podania zewnętrznego do włosów, skóry i tkanek położonych poniżej, skąd powoli wchłania się do układu naczyniowego. Plateau w osoczu obserwuje się pomiędzy 7 a 63 dniem po podaniu, po czym koncentracja powoli obniża się. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 21$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

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

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

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

| Bravecto roztwór do nakrapiania   | Zawartość pipety (ml) | Fluralaner (mg) |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg     | 0,4                   | 112,5           |
| dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg | 0,89                  | 250             |
| dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg  | 1,79                  | 500             |

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Dimetylacetamid   |
| Glikofurol  |
| Dietyltoluamid  |
| Aceton  |

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 9 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.

Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Kot:

|   |   |
|---|---|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, świąd, wyłysienia) <sup>#</sup> |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          | Drżenie mięśni,<br>Letarg, anoreksja<br>Wymioty, nadmierne wytwarzanie śliny        |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Drgawki   |

<sup>#</sup> łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach

występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

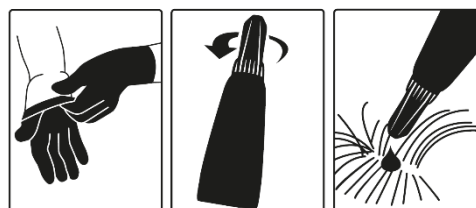
| Masa ciała kota (kg) | Moc i liczba pipet, które należy podać |                 |                 |
|----------------------|--|-----------------|-----------------|
|                      | Bravecto 112,5 mg                      | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 - 2,8            | 1                                      |                 |                 |
| >2,8 - 6,25          |  | 1               |                 |
| >6,25 - 12,5         |  |                 | 1               |

Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

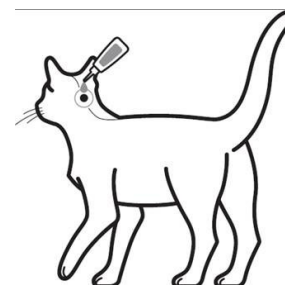
#### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



**Krok 2:** W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.



### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnego badania weterynaryjnego 28 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać kontynuowania leczenia z zastosowaniem innego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu kociętom w wieku 9 - 13 tygodni, o masie ciała 0,9 - 1,9 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (93 mg, 279 mg i 465 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w najwyższej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru/kg m.c. było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp.), pchłom (*Ctenocephalides* spp.) oraz świerzbowcom usznym (*Otodectes cynotis*).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyclicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ( $t_{1/2} = 12$  dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.

Bravecto 250 mg / 500 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 150 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Butelka z proszkiem:

Substancja czynna:

Fluralaner 2,51 g

Proszek w kolorze białym do bladożółtego.

### Butelka z rozpuszczalnikiem:

Każdy ml rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|---|--|
| Alkohol benzylowy   | 22,3 mg  |
| Karmeloza sodowa  |  |
| Poloxamer 124   |  |
| Disodu fosforan dwuwodny  |  |
| Kwas solny, stężony   |  |
| Sodu wodorotlenek   |  |
| Woda do wstrzykiwań   |  |

Przezroczysty do nieprzezroczystego, lepki roztwór.

### Zrekonstruowana zawiesina:

Każdy ml zrekonstruowanej zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Fluralaner 150 mg

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|---|--|
| Alkohol benzylowy   | 20 mg  |
| Karmeloza sodowa  |  |
| Poloxamer 124   |  |
| Disodu fosforan dwuwodny  |  |



|                     |  |
|---------------------|--|
| Kwas solny, stężony |  |
| Sodu wodorotlenek   |  |
| Woda do wstrzykiwań |  |

### 3. DANE KLINICZNE

#### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

#### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez 12 miesięcy,
- trwałe działanie bójcze od 3. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*,
- trwałe działanie bójcze od 4. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* od 3. dnia po leczeniu przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

#### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby narazić się na działanie fluralaneru; z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne (biorąc pod uwagę czas działania produktu wynoszący 12 miesięcy), dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów z istniejącą wcześniej padaczką. Dlatego, u takich psów, należy stosować z zachowaniem ostrożności na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Z powodu braku dostępnych danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Zgłaszano występowanie u ludzi reakcji nadwrażliwości na fluralaner lub alkohol benzylowy, które mogą potencjalnie być poważne. Mogą również wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji skóry podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej samoiniekcji powodującej działania niepożądane, reakcje nadwrażliwości lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę lub ulotkę informacyjną. Po użyciu umyć ręce. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

|   |  |
|---|--|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>                    |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          | Zmniejszony apetyt<br>Zmęczenie<br>Przekrwienie błon śluzowych |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Drżenia mięśni, ataksja, drgawki                               |

<sup>1</sup>Wyczuwalne przy omacywaniu i/lub widoczne obrzęki, niezapalne, niebolesne, samoistnie ustępujące z czasem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfarynę. Inkubacja fluralanera w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała wiązania z białkami fluralanera, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podaj 0,1 ml zrekonstruowanej zawiesiny na kg masy ciała (odpowiednik 15 mg fluralanera na kg masy ciała) podskórnie, np. pomiędzy łopatkami (okolica grzbietowo-łopatkowa) psa.

W czasie dawkowania należy zważyć psa, aby obliczyć dokładną dawkę.

Podawanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Poniższa tabela może służyć jako wskazówka dotycząca dawkowania:

| Masa ciała (kg) | Objętość zrekonstruowanej zawiesiny (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  |

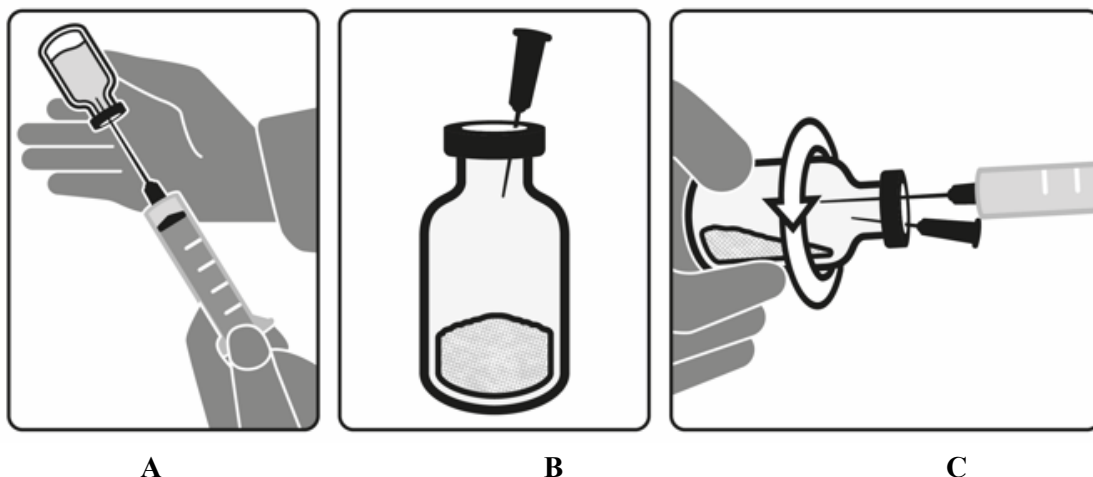
Należy odpowiednio obliczyć dawkę dla psów ważących mniej niż 5 kg lub więcej niż 60 kg.

#### Rekonstrukcja zawiesiny przed pierwszym użyciem:

Zrekonstruować 1 butelkę proszku z zastosowaniem 15 ml rozpuszczalnika. Zaleca się użycie sterylnej igły 18 G do transferu i sterylnej strzykawki 20 ml do rekonstrukcji produktu.

1. Przed rekonstrukcją wstrząśnij butelkę z proszkiem fluralanera, aby rozbić wszelkie agregaty.
2. Obróć butelkę z rozpuszczalnikiem co najmniej 3 razy, aż zawartość będzie widocznie jednolita.
3. Najpierw wstrzyknij do 14 ml powietrza do butelki z rozpuszczalnikiem, następnie pobierz **15 ml rozpuszczalnika z butelki (rysunek A)**. **W butelce dostarczonego więcej rozpuszczalnika niż jest to wymagane do rekonstrukcji.** Usunąć butelkę z resztą rozpuszczalnika.
4. Wprowadź igłę odpowietrzającą 25 G do górnej części butelki z proszkiem fluralanera (rysunek B).

5. **Podczas obracania butelki poziomo w dłoni**, powoli wprowadź 15 ml rozpuszczalnika do butelki z proszkiem fluralaneru w celu zapewnienia całkowitego zwilżenia proszku (rysunek C).



6. Po dodaniu rozpuszczalnika wyjmij igłę odpowietrzającą oraz igłę do transferu z butelki z proszkiem fluralaneru. Wyrzuć igły.
7. Energicznie potrząśnij butelką przez co najmniej 30 sekund, aż do powstania dokładnie wymieszanej zawiesiny. Produkt po rekonstytucji jest nieprzezroczystą, białą do bladożółtej, lekko lepłą zawiesiną, praktycznie niezawierającą agregatów.
8. Termin ważności wydrukowany na etykiecie szklanej butelki odnosi się do proszku zapakowanego do sprzedaży. Po rekonstytucji zawiesinę należy usunąć w ciągu 3 miesięcy od daty rekonstytucji. Zapisz datę usunięcia na etykiecie szklanej butelki.

#### Sposób podania zrekonstruowanej zawiesiny psu:

1. Ustal dawkę, którą należy podać na podstawie masy ciała psa.
2. Do podania użyj sterylnej strzykawki i sterylnej igły 18 G.
3. Proszek fluralaner oddzieli się od zawiesiny po odstaniu. Przed każdym użyciem energicznie wstrząśnij butelką zawierającą zrekonstruowany produkt przez 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.
4. Przed podaniem może być konieczne wstrzyknięcie powietrza do butelki.
5. W celu utrzymania jednorodności zawiesiny i dokładnego dawkowania dawkę należy podać w ciągu około 5 minut od pobrania jej do strzykawki dozującej.
6. Wstrzyknij produkt podskórnie np. w okolicy grzbietowo-łopatkowej.

Nie należy przekłuwać korka butelki zawierającej zrekonstruowaną zawiesinę więcej niż 20 razy. Aby zrekonstruować po odstaniu, energicznie potrząśnij butelką przez co najmniej 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

#### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnych terapii powinna opierać się na fachowej opinii i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia. Leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym można rozpocząć o każdej porze roku i może być kontynuowane bez przerwy. Patrz punkt 3.4.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podskórnym podaniu 3 i 5-krotności zalecanej dawki 15 mg fluralaneru/kg masy ciała co 4 miesiące, łącznie 6 dawek (dzień 1, 120, 239, 358, 477 i 596) 6-miesięcznym szczeniętom, jedyne obserwacje związane z leczeniem ograniczały się do obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, które z czasem ustępowały.

Substancja czynna fluralaner była dobrze tolerowana u psów rasy *Collie* z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po jednorazowym podaniu doustnym w dawce 3-krotnie większej od maksymalnej zalecanej dawki (168 mg/kg masy ciała). Ponieważ maksymalna ekspozycja ogólnoustrojowa na fluralaner po podaniu podskórnym nie jest wyższa w porównaniu z podaniem doustnym, podskórne wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego uważa się za bezpieczne u psów z MDR1(-/-).

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Kleszcze *I. ricinus* i *D. reticulatus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 72 godzin. Kleszcze *R. sanguineus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 96 godzin. Nowo pojawiające się kleszcze są zabijane w ciągu 48 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Pchły obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 48 godzin. Nowo pojawiające się pchły są zabijane w ciągu 24 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistycznie w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie fluralaneru nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyclicznym laktonom (wszy morskie),

fenylopirazonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenia fluralaneru zatrzymują u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Fluralaner wchłania się ogólnoustrojowo z miejsca wstrzyknięcia, przy czym medianę  $T_{max}$  obserwuje się w 37. dniu (zakres od dnia 30. do dnia 72.). Okres półtrwania we krwi u 6-miesięcznych szceniąt wynosi od 92 do 170 dni.

Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia fluralaneru w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Fluralaner w postaci niezmienionej jest wydalany z kałem i w bardzo małym stopniu z moczem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 miesiące.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła typu I zamknięte korkami z gumy bromobutylovej i uszczelnione aluminiowymi kapslami typu *flip-off*.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 5 lub 10 zestawów: butelka z proszkiem fluralaneru (2,51 g fluralaneru), butelka z rozpuszczalnikiem (16 ml rozpuszczalnika) i sterylna igła odpowietrzająca 25 G.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/158/032-035

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD miesiąc RRRR}

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki do rozgryzania i żucia  
2 tabletki do rozgryzania i żucia  
4 tabletki do rozgryzania i żucia

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

### 7. OKRESY KARENCJI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

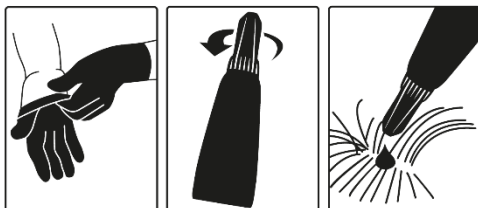
### 6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Unikać kontaktu ze skórą, ustami i/lub oczami. Nie dotykać miejsca podania do czasu, gdy nie jest już widoczne.

Podczas posługiwania się i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować rękawiczki. Należy przeczytać ulotkę w celu zapoznania się z pełną informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkownika.

Zatyczka nie odłącza się.



#### 7. OKRESY KARENCJI

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

#### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

#### 10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

#### 12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

#### 14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipety)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipety)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipety)  
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 pipety)

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszетка

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

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

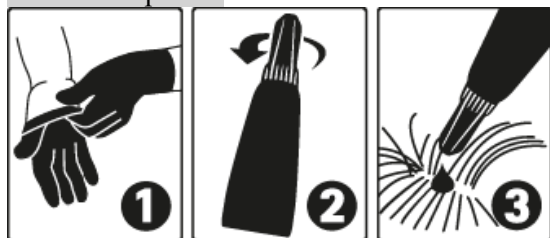
### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies



### 4. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.



1. Załóż rękawiczki. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.  
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

**5. OKRESY KARENCJI**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Pipeta**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3.57 ml

5.0 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 112,5 mg  
fluralaner 250 mg  
fluralaner 500 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

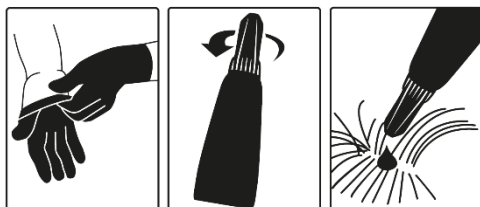
### 6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.

W celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Unikać kontaktu ze skórą, ustami i/lub oczami. Nie dotykać miejsca podania do czasu, gdy nie jest już widoczne.

Podczas posługiwania się i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować rękawiczki. Należy przeczytać ulotkę w celu zapoznania się z pełną informacją dotyczącą bezpieczeństwa użytkownika.

Zatyczka nie odłącza się.



**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipety)

EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipeta)

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipety)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszетка

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

fluralaner 112,5 mg  
fluralaner 250 mg  
fluralaner 500 mg

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

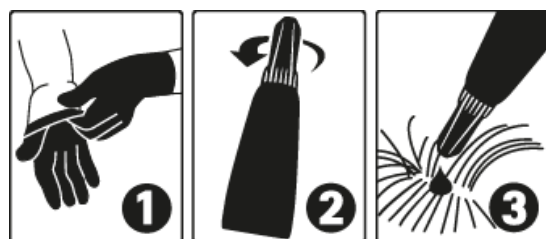
### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot



### 4. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.



1. Załóż rękawiczki. 2. Obróć zatyczkę (zatyczki nie można usunąć). 3. Podaj na skórę.  
Przechowuj pipetę w saszetce do momentu użycia.

### 5. OKRESY KARENCJI

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Pipeta**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto 150 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

fluralaner 150 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 butelka zawierająca proszek, 1 butelka zawierająca rozpuszczalnik, 1 igła odpowietrzająca  
2 butelki zawierające proszek, 2 butelki zawierające rozpuszczalnik, 2 igły odpowietrzające  
5 butelek zawierających proszek, 5 butelek zawierających rozpuszczalnik, 5 igieł odpowietrzających  
10 butelek zawierających proszek, 10 butelek zawierających rozpuszczalnik, 10 igieł odpowietrzających

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

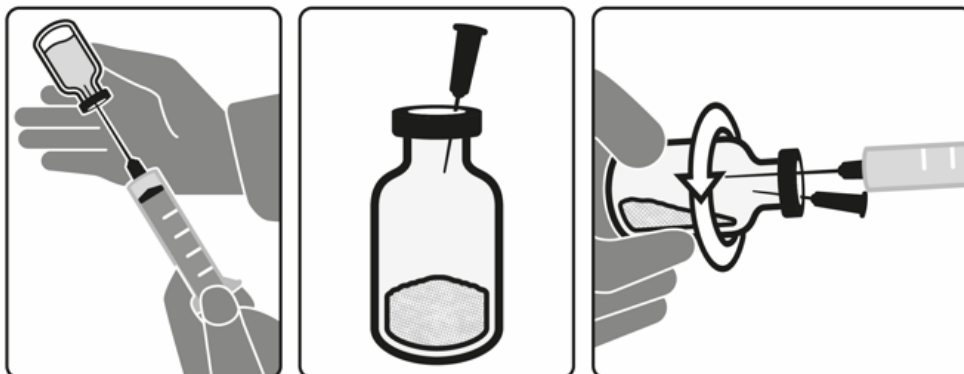
Psy.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

{Poniższe schematy są wydrukowane wewnątrz pudełka tekturowego - widoczne dopiero po otwarciu}



Dołączona igła odpowietrzająca nie jest przeznaczona do podawania produktu.

**7. OKRESY KARENCCI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zawiesinę należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/158/032 (1 x: proszek, rozpuszczalnik, igła odpowietrzająca)  
EU/2/13/158/033 (2 x: proszek, rozpuszczalnik, igła odpowietrzająca)  
EU/2/13/158/034 (5 x: proszek, rozpuszczalnik, igła odpowietrzająca)  
EU/2/13/158/035 (10 x: proszek, rozpuszczalnik, igła odpowietrzająca)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

Zostanie wprowadzony kod QR [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA BUTELKI Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

2,51 g fluralaneru  
po rekonstytucji: 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 3 miesięcy.  
Usunąć do:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA BUTELKI Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bravecto rozpuszczalnik

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

16 ml

Do rekonstrukcji zawiesiny należy użyć wyłącznie 15 ml. Resztę usunąć.

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

### 2. Skład

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia Bravecto zawiera:

| <b>Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia</b> | <b>Fluralaner (mg)</b> |
|---|------------------------|
| dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)             | 112,5                  |
| dla małych psów (>4,5 - 10 kg)                  | 250                    |
| dla średnich psów (>10 - 20 kg)                 | 500                    |
| dla dużych psów (>20 - 40 kg)                   | 1 000                  |
| dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)            | 1 400                  |

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczebójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni,
- trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes hexagonus* od 7 dni do 12 tygodni po leczeniu.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciw pasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

### Ciąża, laktacja i płodność:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo u zwierząt hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji przy podawaniu w dawkach do trzykrotnie wyższych od najwyższej zalecanej dawki.

Wykazano bezpieczeństwo u szceniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, otrzymujących dawkę do pięciokrotnie wyższą od największej zalecanej, trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## **7. Działania niepożądane**

Pies:

|   |   |
|---|---|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak brak apetytu, nadmierne ślinienie się, biegunka, wymioty) <sup>#</sup> . |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Apatia,<br>Drżenia mięśni, ataksja, drgawki   |

<sup>#</sup> łagodnie wyrażone i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):



| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba tabletek, które należy podać |                 |                 |                   |                   |
|---------------------|---|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
|                     | Bravecto 112,5 mg                         | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1 000 mg | Bravecto 1 400 mg |
| 2 - 4,5             | 1   |                 |                 |                   |                   |
| >4,5 - 10           |   | 1               |                 |                   |                   |
| >10 - 20            |   |                 | 1               |                   |                   |
| >20 - 40            |   |                 |                 | 1                 |                   |
| >40 - 56            |   |                 |                 |                   | 1                 |

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia.

Tabletka do rozgryzania i żucia jest chętnie akceptowana przez większość psów. Jeśli tabletka nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania, aby upewnić się, że tabletka została połknięta.

### Schemat leczenia:

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt „Wskazania lecznicze”. W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także leczenie choroby podstawowej.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.  
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/13/158/001–015

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Wiedeń

Austria

**17. Inne informacje**

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji pcheł w środowisku bytowania psów poddanych leczeniu.

Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze *I. ricinus* oraz 48 godzin przez kleszcze *D. reticulatus*. Początek działania roztoczebójczego przeciwko kleszczom *I. hexagonus* wykazano 7 dni po leczeniu.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

- Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

### 2. Skład

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

| Bravecto roztwór do nakrapiania    | Zawartość pipety (ml) | Fluralaner (mg) |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg  | 0,4                   | 112,5           |
| dla małych psów >4,5 - 10 kg       | 0,89                  | 250             |
| dla średnich psów >10 - 20 kg      | 1,79                  | 500             |
| dla dużych psów >20 - 40 kg        | 3,57                  | 1 000           |
| dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg | 5,0                   | 1 400           |

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Nie należy splukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.

Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym produktem w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.

Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Leczonym psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wód powierzchniowych przez 48 godzin po leczeniu, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

#### Ciąża, laktacja i płodność:

Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo u szczeniąt w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, przy podawaniu w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Wykazano bezpieczeństwo u zwierząt hodowlanych, w ciąży i w laktacji otrzymujących dawki do trzykrotnie przekraczające najwyższą zalecaną dawkę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Działania niepożądane**

Pies:

|  |  |
|--|--|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): | Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, wyłysienia) <sup>#</sup> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Apatia, brak apetytu<br>Wymioty<br>Drżenie mięśni, ataksja (brak koordynacji), drgawki |
|---|--|

# łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

| Masa ciała psa (kg) | Moc i liczba pipet, które należy podać |                 |                 |                   |                   |
|---------------------|--|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|
|                     | Bravecto 112,5 mg                      | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1 000 mg | Bravecto 1 400 mg |
| 2 - 4,5             | 1                                      |                 |                 |                   |                   |
| >4,5 - 10           |  | 1               |                 |                   |                   |
| >10 - 20            |  |                 | 1               |                   |                   |
| >20 - 40            |  |                 |                 | 1                 |                   |
| >40 - 56            |  |                 |                 |                   | 1                 |

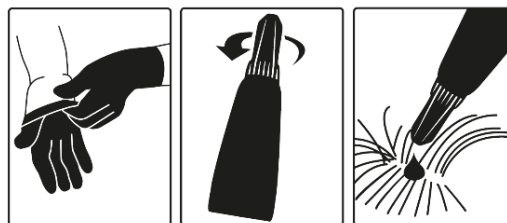
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

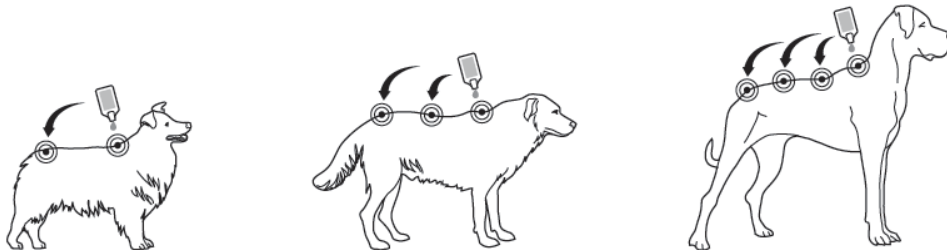
### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomb.



**Krok 2:** W trakcie podawania pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



#### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużycza jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także prowadzenie leczenia choroby podstawowej.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.



Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

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

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

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

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

Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

**17. Inne informacje**

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

### 2. Skład

Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.

Jedna pipeta dostarcza:

| <b>Bravecto roztwór do nakrapiania</b> | <b>Zawartość pipety<br/>(ml)</b> | <b>Fluralaner<br/>(mg)</b> |
|--|----------------------------------|----------------------------|
| dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg          | 0,4                              | 112,5                      |
| dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg      | 0,89                             | 250                        |
| dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg       | 1,79                             | 500                        |

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do żółtego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

### 4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry. Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 9 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:

U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.

Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.

Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.

Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużyta pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

#### Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo u kociąt w wieku 9 - 13 tygodni, o masie ciała 0,9 - 1,9 kg, otrzymujących dawki do pięciokrotnie wyższe od największej zalecanej dawki, trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w najwyższej zalecanej dawce było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Działania niepożądane**

Kot:

|   |   |
|---|---|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    | Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, swędzenie, wyłysienia) <sup>#</sup> |
| Niezbyt często<br>(1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          | Drżenie mięśni,<br>Apatia, brak apetytu<br>Wymioty, nadmierne ślinienie się             |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Drgawki   |

# łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

| Masa ciała kota (kg) | Moc i liczba pipet, które należy podać |                 |                 |
|----------------------|--|-----------------|-----------------|
|                      | 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               |

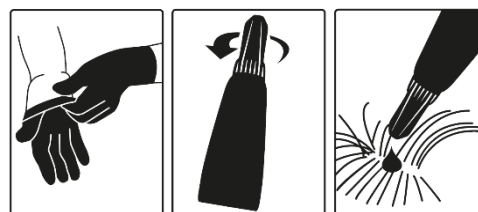
Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

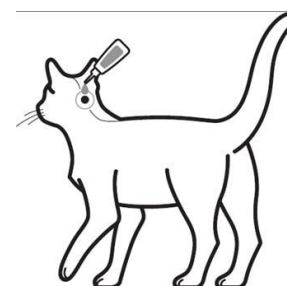
### Sposób podania

**Krok 1:** Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



**Krok 2:** W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.

**Krok 3:** Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u



podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

#### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.

W celu zwalczania inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnego badania weterynaryjnego 28 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać kontynuowania leczenia z zastosowaniem innego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

### **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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

**17. Inne informacje**

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bravecto 150 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

| <u>Butelka z proszkiem:</u>                                       | <u>Butelka z rozpuszczalnikiem:</u>                                      | <u>Zrekonstruowana zawiesina:</u>   |
|---|--|---|
| Każda butelka zawiera:<br>Substancja czynna:<br>Fluralaner 2,51 g | Każdy ml zawiera:<br>Substancje pomocnicze:<br>Alkohol benzylowy 22,3 mg | Każdy ml zawiera:<br>Substancja czynna:<br>Fluralaner 150 mg<br>Substancje pomocnicze:<br>Alkohol benzylowy 20 mg |
| Proszek w kolorze białym do bladożółtego.                         | Przezroczysty do nieprzezroczystego, lepki roztwór.                      | Nieprzezroczysta, biała do bladożółtej, lekko lepka zawiesina.  |

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez 12 miesięcy
- trwałe działanie bójcze od 3. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*
- trwałe działanie bójcze od 4. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* od 3. dnia po leczeniu przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby narazić się na działanie fluralaneru; z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne (biorąc pod uwagę czas działania produktu wynoszący 12 miesięcy), dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów z istniejącą wcześniej padaczką. Dlatego, u takich psów, należy stosować z zachowaniem ostrożności na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Z powodu braku dostępnych danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Zgłaszano występowanie u ludzi reakcji nadwrażliwości na fluralaner lub alkohol benzylowy, które mogą potencjalnie być poważne. Mogą również wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji skóry podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej samoiniekcji powodującej działania niepożądane, reakcje nadwrażliwości lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę lub ulotkę informacyjną. Po użyciu umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfarynę. Inkubacja fluralaneru w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w tym szczepionkami.

### Przedawkowanie:

Po podskórnym podaniu 3 i 5-krotności zalecanej dawki 15 mg fluralaneru/kg masy ciała co 4 miesiące, łącznie 6 dawek (dzień 1, 120, 239, 358, 477 i 596) 6-miesięcznym szczeniętom, jedyne obserwacje związane z leczeniem ograniczały się do obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, które z czasem ustępowały.

Substancja czynna fluralaner była dobrze tolerowana u psów rasy *Collie* z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po jednorazowym podaniu doustnym w dawce 3-krotnie większej od maksymalnej zalecanej dawki (168 mg/kg masy ciała). Ponieważ maksymalna ekspozycja ogólnoustrojowa na fluralaner po podaniu podskórnym nie jest wyższa w porównaniu z podaniem doustnym, podskórne wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego uważa się za bezpieczne u psów z MDR1(-/-).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

|  |
|--|
| Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    |
| Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>  |
| Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):                          |
| Zmniejszony apetyt, zmęczenie, przekrwienie błon śluzowych                           |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Drżenia mięśni, ataksja (brak koordynacji), drgawki                                  |

<sup>1</sup>Wyczuwalne przy omacywaniu i/lub widoczne obrzęki, niezapalne, niebolesne, samoistnie ustępujące z czasem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podaj 0,1 ml zrekonstruowanej zawiesiny na kg masy ciała (odpowiednik 15 mg fluralaneru na kg masy ciała) podskórnie, np. pomiędzy łopatkami (okolica grzbietowo-łopatkowa) psa.

W czasie dawkowania należy zważyć psa, aby obliczyć dokładną dawkę.

Podawanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Poniższa tabela może służyć jako wskazówka dotycząca dawkowania:

| Masa ciała psa (kg) | Objętość dawki zrekonstruowanej zawiesiny (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  |

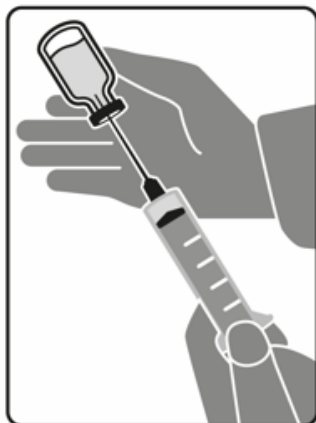
Należy odpowiednio obliczyć dawkę dla psów ważących mniej niż 5 kg lub więcej niż 60 kg.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

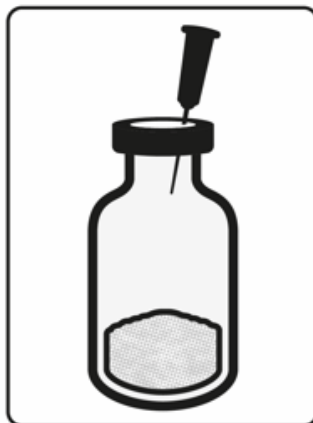
### Rekonstrukcja zawiesiny przed pierwszym użyciem:

Zrekonstruować 1 butelkę proszku z zastosowaniem 15 ml rozpuszczalnika. Zaleca się użycie sterylnej igły 18 G do transferu i sterylnej strzykawki 20 ml do rekonstrukcji produktu.

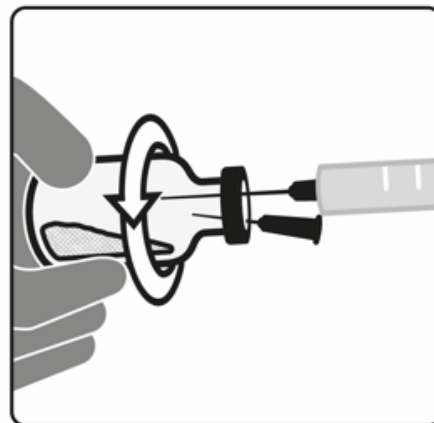
1. Przed rekonstrukcją wstrząśnij butelkę z proszkiem fluralaneru, aby rozbić wszelkie agregaty.
2. Obróć butelkę z rozpuszczalnikiem co najmniej 3 razy, aż zawartość będzie widocznie jednolita.
3. Najpierw wstrzyknij do 14 ml powietrza do butelki z rozpuszczalnikiem, następnie pobierz **15 ml** rozpuszczalnika z butelki (rysunek A). **W butelce dostarczonego więcej rozpuszczalnika niż jest to wymagane do rekonstrukcji.** Usunąć butelkę z resztą rozpuszczalnika.
4. Wprowadź igłę odpowietrzającą 25 G do górnej części butelki z proszkiem fluralaneru (rysunek B).
5. **Podczas obracania butelki poziomo w dłoni**, powoli wprowadź 15 ml rozpuszczalnika do butelki z proszkiem fluralaneru w celu zapewnienia całkowitego zwilżenia proszku (rysunek C).



A



B



C

6. Po dodaniu rozpuszczalnika wyjmij igłę odpowietrzającą oraz igłę do transferu z butelki z proszkiem fluralaneru. Wyrzuć igły.
7. Energicznie potrząśnij butelką przez co najmniej 30 sekund, aż do powstania dokładnie wymieszanej zawiesiny. Produkt po rekonstrukcji jest nieprzezroczystą, białą do bladożółtej, lekko lepka zawiesiną, praktycznie niezawierającą agregatów.
8. Termin ważności wydrukowany na etykiecie szklanej butelki odnosi się do proszku zapakowanego do sprzedaży. Po rekonstrukcji zawiesinę należy usunąć w ciągu 3 miesięcy od daty rekonstrukcji. Zapisz datę usunięcia na etykiecie szklanej butelki.

### Sposób podania zrekonstruowanej zawiesiny psu:

1. Ustal dawkę, którą należy podać na podstawie masy ciała psa.
2. Do podania użyj sterylnej strzykawki i sterylnej igły 18 G.
3. Proszek fluralaner oddzieli się od zawiesiny po odstaniu. Przed każdym użyciem energicznie wstrząśnij butelką zawierającą zrekonstruowany produkt przez 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.
4. Przed podaniem może być konieczne wstrzyknięcie powietrza do butelki.
5. W celu utrzymania jednorodności zawiesiny i dokładnego dawkowania dawkę należy podać w ciągu około 5 minut od pobrania jej do strzykawki dozującej.
6. Wstrzyknij produkt podskórnie np. w okolicy grzbietowo-łopatkowej.

Nie należy przekłuwać korka butelki zawierającej zrekonstruowaną zawiesinę więcej niż 20 razy. Aby zrekonstruować po odstaniu, energicznie potrząśnij butelką przez co najmniej 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

#### Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnych terapii powinna opierać się na fachowej opinii i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia. Leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym można rozpocząć o każdej porze roku i może być kontynuowane bez przerwy. Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po rekonstrukcji przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zawiesiny zgodnie z instrukcją: 3 miesiące.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/13/158/032-035

Każde pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 5 lub 10 butelkę (i) (ek) z proszkiem, butelkę (i) (ek) z rozpuszczalnikiem i serylną (e) (ych) igłą (ły) (ieł) do odpowietrzania 25 G.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:  
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

### **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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

## **17. Inne informacje**

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Kleszcze *I. ricinus* i *D. reticulatus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 72 godzin. Kleszcze *R. sanguineus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 96 godzin. Nowo pojawiające się kleszcze są zabijane w ciągu 48 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Pchły obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 48 godzin. Nowo pojawiające się pchły są zabijane w ciągu 24 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Zostanie wprowadzony kod QR [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)