

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

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

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – per 12 val. nuo prisitvirtinimo.

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

Gydyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

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

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui, toks kaip viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis pasireiškė dažnai klinikinių tyrimų metu (1,6 % gydytų šunų).

Letargija, raumenų drebėjimas, ataksija ir konvulsijos labai retai buvo pranešta spontaniais pranešimais.

Dauguma nepalankių reakcijų buvo savaimingai praeinančios ir trumpalaikės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

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

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

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

Naudojimo metodas

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais. Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 4.2 p.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą. Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53BE02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kiaulių kepenų kvapioji medžiaga,
sacharozė,
kukurūzų krakmolai,
natrio laurilsulfatas,
dinatrio embonato monohidratas,
magnio stearatas,
aspartamas,

glicerolis,
sojų aliejus,
makrogolis 3350.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizdine plokštele, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/001-015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.
Perregistravimo data 2019-02-05.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

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

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

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

Gydyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

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

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis.

Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

Sąlytis su šiuo vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą gyvūną.

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

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

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

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

Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema arba alopecija užlašinimo vietoje buvo dažnai pastebėtos klinikinių tyrimų metu (1,2 % gydytų šunų).

Vėmimas, letargija ir anoreksija buvo pranešta labai retai spontaniais pranešimais po šio vaisto naudojimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiesiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

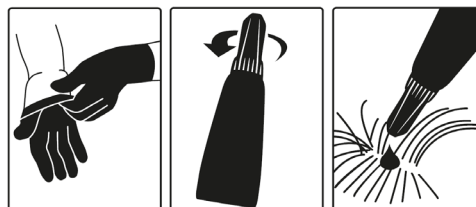
Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

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

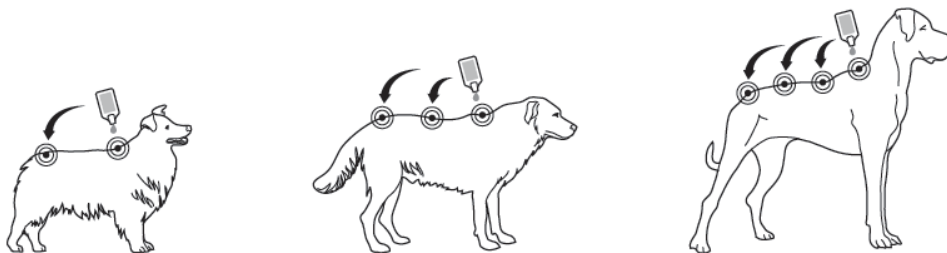
Naudojimo metodas

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



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

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



Gydymo planas

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

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Kadangi demodikoze yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą. Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53B E02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilacetamidas,
glikofuolis,
dietiltoluamidas (DEET),
acetonas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

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

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.
Perregistravimo data 2019-02-05.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.

Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

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

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

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

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

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

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

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

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

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laišyti vienam kito.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

Sąlytis su šiuo vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą gyvūną.

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

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

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

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

Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema ir niežulys arba alopecija užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos klinikinių tyrimų metu (2,2 % gydytų kačių).

Kiti požymiai: apatija, drebulys, anoreksija arba vėmimas, padidėjęs seilėtekis nedažnai pastebėti iš karto po vaisto naudojimo atitinkamai 0,9 % gydytų kačių ir 0,4 % gydytų kačių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo katėms ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

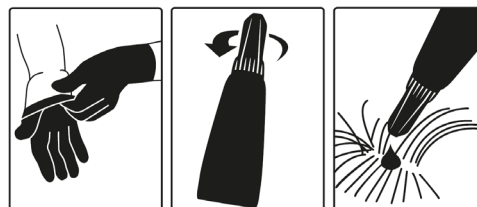
Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 40–94 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę):

Katės kūno svoris (kg)	Naudotinių pipetėlių skaičius ir stiprumas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	
> 6,25–12,5			1

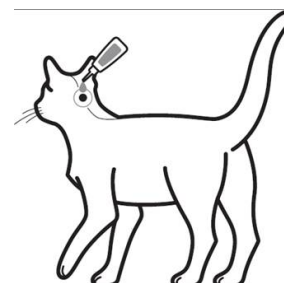
Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipetėlių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Naudojimo metodas

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



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



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

Gydymo planas

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

9–13 sav. amžiaus ir 0,9–1,9 kg sveriantiems kačiukams išoriškai panaudojus iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (93 mg, 279 mg ir 465 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nurijus maksimalią rekomenduojamą 93 mg fluralanero/kg kūno svorio vaisto dozė, katės ją gerai toleravo, neskaitant savaime praeinančio seilėtekio ir kosulio arba vėmimo iš karto po naudojimo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53B E02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilacetamidas,
glikofuolis,
dietiltoluamidas (DEET),
acetonas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

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

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

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

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-02-11.

Perregistravimo data 2019-02-05.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Kramtomosios tabletės

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
AUSTRIJA

Užlašinamasis tirpalas

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
PRANCŪZIJA

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
2 kramtomosios tabletės
4 kramtomosios tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Vaistą reikia sušerti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

3. TINKAMUMO DATA

EXP (mm/MMMM)

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

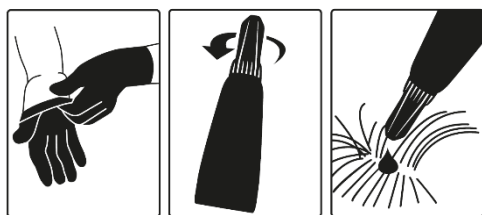
Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Dangtelis nenusiima.



8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetės)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipetė)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetės)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg, užlašinamasis tirpalas labai maŖiems ūunims (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg, užlašinamasis tirpalas maŖiems ūunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydŖio ūunims (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems ūunims (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems ūunims (> 40–56 kg)
fluralaner

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

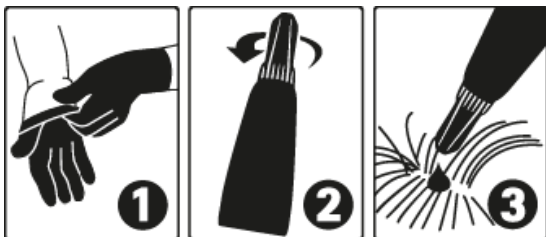
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

UŖlašinti.



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

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

fluralaner

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

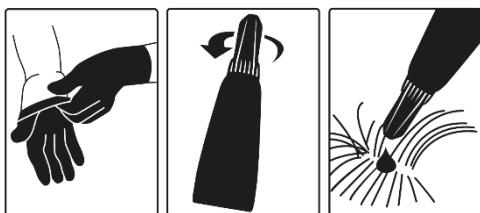
6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Dangtelis nenusiima.



8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

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

fluralaner

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

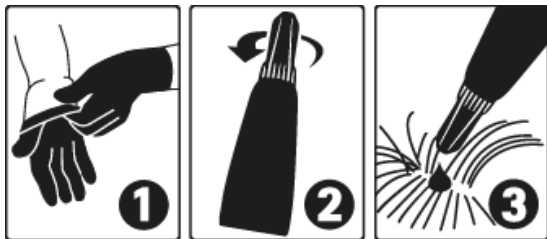
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



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

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NURODA „TIK VETERINARIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

UŖlaŖinti.

5. IŖSLAUKA

IŖslauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

fluralaneras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje Bravecto kramtomajoje tabletėje yra:

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

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

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie užkrėstojo ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda per 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – per 12 val. nuo prisitvirtinimo.

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

Gdyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui, toks kaip viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis dažnai pastebėtas klinikinių tyrimų metu (1,6 % gydytų šunų).

Letargija, raumenų drebinimas, ataksija ir konvulsijos pranešta labai retai spontaniniais pranešimais.

Dauguma nepalankių reakcijų buvo savaime praeinančios ir trumpalaikės.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletę reikia sušerti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinka 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalinti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su edesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo blusomis kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais. Siekiant užtikrinti optimalią užsikrėtimo erkėmis kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 4 p.

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą. Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsargiai naudoti šunims, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi epilepsija.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas žmonėms.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

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

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

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

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys. Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizdine plokštele, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.
Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) trunka 12 sav.,

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

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

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

Gdyti *Demodex canis* sukeltą demodikozę.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema arba alopecija užlašavimo vietoje buvo dažnai pastebėtos klinikinių tyrimų metu (1,2 % gydytų šunų).

Vėmimas, letargija ir anoreksija pranešta labai retai spontaniniais pranešimais po šio vaisto naudojimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

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

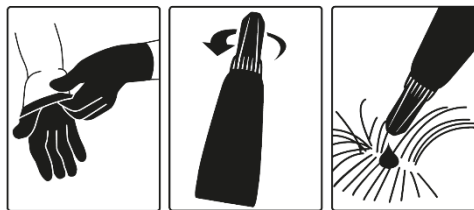
Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
> 4,5–10		1			
> 10–20			1		
> 20–40				1	
> 40–56					1

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

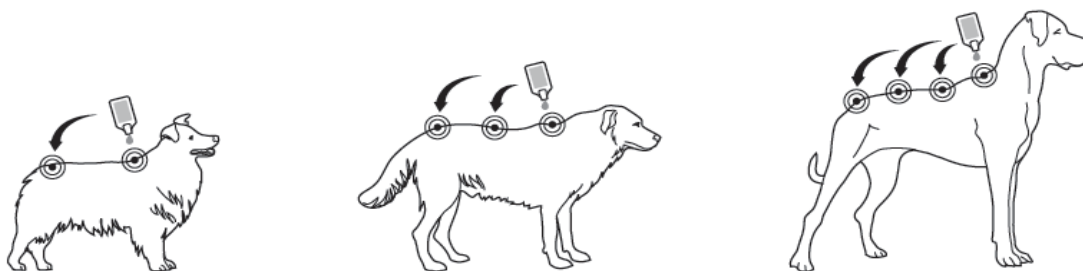
Naudojimo metodas

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



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

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



Gydymo planas

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

Gydant nuo užsikrėtimo *Demodex canis* erkėmis, reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Kadangi demodikozė yra daugiafaktorinė liga, patartina taip pat tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą. Gydant nuo užsikrėtimo odos niežais (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę. Pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti nustatomas remiantis vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

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

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

Sąlytis su šiuo vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą gyvūną.

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

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

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

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

Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

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

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

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

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

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 280 mg fluralanero.
Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti.

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

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

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

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nesunkios ir trumpalaikės odos reakcijos, tokios kaip eritema ir niežulys arba alopecija užlašinimo vietoje dažnai pastebėtos klinikinių tyrimų metu (2,2 % gydytų kačių).

Kiti požymiai: apatija, drebulys, anoreksija arba vėmimas, padidėjęs seilėtekis nedažnai pastebėti iš karto po vaisto naudojimo atitinkamai 0,9 % gydytų kačių ir 0,4 % gydytų kačių.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.

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

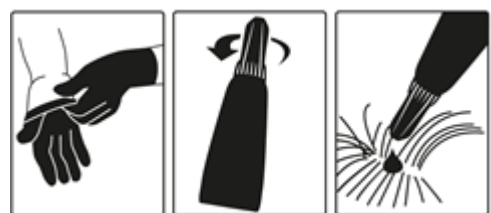
Katės kūno svoris (kg)	Naudotinių pipečių skaičius ir stiprumas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
> 2,8–6,25		1	
> 6,25–12,5			1

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

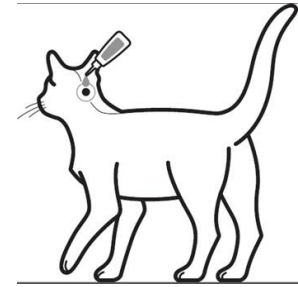
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimo metodas

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



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



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

Gydymo planas

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

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

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetes reikia laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo ir drėgmės. Paketėlį reikia atidaryti tik prieš pat naudojimą.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina stengtis, kad veterinarinio vaisto nepatektų gyvūnui į akis. Negalima naudoti tiesiogiai ant odos pažeidimų.

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

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

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

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laizyti vienas kito.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti sąlyčio su šiuo vaistu ir vaisto ruošimo metu reikia mūvėti vienkartinės apsaugines pirštines, įsigytas su vaistu pardavimo vietoje, dėl toliau nurodytų priežasčių: padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti sunkios buvo praneštos mažam skaičiui žmonių; žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fluralanerui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti bet kokio sąlyčio su šiuo vaistu;

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

Patekus ant odos, būtina užterštą vietą nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu. Kai kuriais atvejais muilo ir vandens nepakanka norint pašalinti ant pirštų išsiliejusį vaistą. Sąlytis su šiuo vaistu taip pat gali atsirasti prižiūrint gydytą gyvūną. Prieš liečiant užlašinimo vietą, įskaitant gyvūno prisiglaudimą ir miegojimą su gyvūnu vienoje lovoje, būtina įsitikinti, kad užlašinimo vieta jau yra nebepastebima ant gyvūno. Reikia iki 48 val., kad užlašinimo vieta išdžiūtų, tačiau ji bus pastebima ilgiau. Jei pasireiškia odos reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam vaisto pakuotę. Žmonės, kurių oda yra jautri arba kurie yra alergiški, pvz., kitiems šio tipo veterinariniams vaistams, turi atsargiai elgtis su šiuo veterinariniu vaistu ir su gydytais gyvūnais. Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu. Prarijus šis vaistas yra kenksmingas. Vaistą iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje, kad jis nebūtų tiesiogiai prieinamas vaikams. Panaudota pipetė privalo būti išmesta nedelsiant. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Šis vaistas yra labai degus. Saugoti nuo karščio, kibirkščių, atviros ugnies ar kitų užsidegimo šaltinių. Atsitiktinai išsiliejus vaistui, pvz., ant stalo ar grindų paviršiaus, vaisto perteklių reikia pašalinti naudojant popierinę servetėlę ir išvalyti tą vietą naudojant ploviklį.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Atliekant laboratorinius ir klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokių sąveikų tarp Bravecto užlašinamojo tirpalo katėms ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinariniam gydytojui gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

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

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

Vienos dozės pipetė, sudaryta iš laminuotos aliuminio-polipropileno folijos, uždaryta didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu ir supakuota į laminuotos aliuminio folijos paketėlį. Kiekvienoje kartoninėje dėžutėje yra 1 arba 2 pipetės ir pirštinių pora kiekvienai pipetei.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.