

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename ml tirpalo yra 280 mg fluralanero (*fluralaner*) ir 14 mg moksidektino (*moxidectin*).
Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksitolueno 1,07 mg/ml.

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

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

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

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

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

Naudojant pakartotinai kas 12 sav., vaistas ir toliau apsaugo nuo *Dirofilaria immitis* sukeltos širdies kirmėlių ligos (žr. išsamią informaciją 4.9 p.).

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

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

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

Susiklosčius specifinėms aplinkybėms gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai ir pakartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Šio veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas kiekvieno konkretaus atvejo vertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant apriboti būsimos atsparumo atrankos galimybę. Parazitų kontrolė rekomenduojama visą galimo užsikrėtimo rizikos laikotarpį.

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

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 nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Nerekomenduojama gydyti veisiamų kačių patinų.

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

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

Svarbu lašinti dozę kaip nurodyta, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus. Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nestiprios ir trumpalaikės odos reakcijos (alopecija, odos pleiskanojimas, paraudimas ir niežulys) užlašinimo vietoje dažnai buvo pastebėtos klinikinių tyrimų metu.

Kitos nepalankios reakcijos: dusulys nulaižius užlašinimo vietą, padidėjęs seilėtekis, vėmimas, vėmimas krauju, viduriavimas, mieguistumas, karščiavimas, tachipnėja, midriazė nedažnai buvo pastebėtos iš karto po vaisto naudojimo klinikinių tyrimų metu.

Apie drebėjimą ir anoreksiją labai retai buvo pranešama po šio vaisto naudojimo, remiantis stebėjimo po vaisto patekimo į rinką patirtimi (farmakologinis budrumas).

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

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

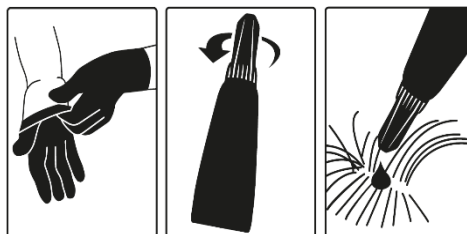
Katės svoris (kg)	Naudotinos pipetės dydis
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
> 2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms
> 6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

Kiekvienai svorio grupei reikia sunaudoti visą vienos pipetės turinį.

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

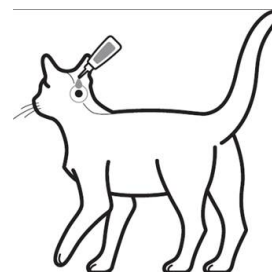
Naudojimo metodas

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



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

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



Gydymas

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

Gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme* tuo pačiu metu, reikia naudoti vieną vaisto dozę. Pakartotinio gydymo ir jo dažnumo poreikį turi įvertinti vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas ir turi būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją.

Jei būtina, kates galima pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, arba katės, kurios lankėsi endeminėse srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš lašinant Bravecto Plus kartu ir profilaktikai nuo suaugusių *D. immitis* infekcijos, reikia atsižvelgti į 4.4 p. pateiktą informaciją.

Gydymo metu vaistas yra veiksmingas nuo *D. immitis* lervų (L3 ir L4), kurios užkrėtė katę per pastarąsias 30 d.

Vaistas yra veiksmingas nuo naujų *D. immitis* lervų (L3 ir L4) 60 d. po gydymo. Todėl siekiant ir toliau užkirsti kelią širdies kirmėlių ligai, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, endektocidai, milbemicinai. ATCvet kodas: QP54AB52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluralaneras

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

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

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

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

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

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

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

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

Moksidektinas

Moksidektinas, pusiau sintetinis nemadektino darinys, priklauso makrociklinių laktonų milbemicino grupei (avermektinai yra kiti) ir parazitocidai veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų (įskaitant ausų erkes (*Otodectes cynotis*)). Moksidektinas nepakankamai veikia blusas ir erkes. Moksidektinas

veikia tik *Dirofilaria immitis* lervas (L3 ir L4), bet ne suaugusias kirmėles. Įrodyta, kad poveikis *Dirofilaria immitis* lervoms tęsiasi 60 d. laikotarpiu po gydymo šiuo vaistu ir veikia *D. immitis* lervas, kurios užkrėtė šeimininką iki 30 d. prieš gydymą.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas,
dimetilacetamidas,
glikofuolis,
dietiltoluamidas (DEET),
acetonas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

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

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Pipetės reikia laikyti paketėliuose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo tirpiklio praradimo arba drėgmės patekimo. 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.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/224/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-08.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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 (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

112,5 mg fluralanero / 5,6 mg moksidektino
250 mg fluralanero / 12,5 mg moksidektino
500 mg fluralanero / 25 mg moksidektino

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

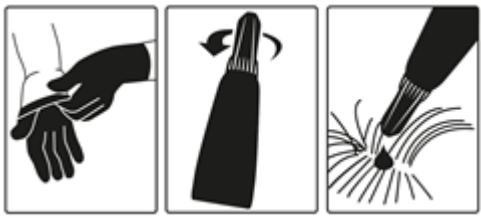
Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Dangtelis nenusiima.



8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaistą iki naudojimo reikia laikyti paketėlyje, kad jis nebūtų prieinamas vaikams. Reikia vengti sąlyčio su oda, burna ir (arba) akimis. Neliesti vaisto užlašinimo vietas, kol ji netaps nepastebima. 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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipetė)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetės)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipetė)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetės)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipetė)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetės)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

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

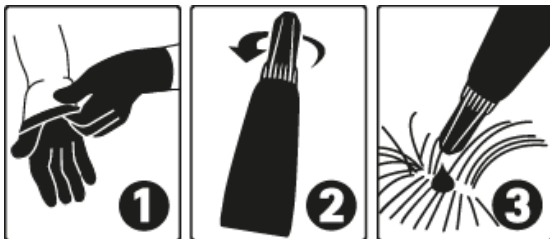
112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



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

5. 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 Plus

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

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



5. IŠLAUKA

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

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml tirpalo yra 280 mg fluralanero (*fluralaner*) ir 14 mg moksidektino (*moxidectin*).
Kiekvienoje pipetėje yra:

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

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksitolueno 1,07 mg/ml.

Skaidrus bespalvis ar geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

Katėms, užsikrėtusioms erkėmis ir blusomis, gydyti užtikrinant greitą ir ilgalaikį naikinamąjį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*) ir erkėms (*Ixodes ricinus*), kuris trunka 12 sav.

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

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

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

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

Naudojant pakartotinai kas 12 sav., vaistas ir toliau apsaugo nuo *Dirofilaria immitis* sukeltos širdies kirmėlių ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nestiprios ir trumpalaikės odos reakcijos (alopecija, odos pleiskanojimas, paraudimas ir niežulys) užlašinimo vietoje dažnai buvo pastebėtos klinikinių tyrimų metu.

Kitos nepalankios reakcijos: dusulys nulaižius užlašinimo vietą, padidėjęs seilėtekis, vėmimas, vėmimas krauju, viduriavimas, mieguistumas, karščiavimas, tachipnėja, midriazė nedažnai buvo pastebėtos iš karto po vaisto naudojimo klinikinių tyrimų metu.

Apie drebėjimą ir anoreksiją labai retai buvo pranešama po šio vaisto naudojimo, remiantis stebėjimo po vaisto patekimo į rinką patirtimi (farmakologinis budrumas).

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

Katės svoris (kg)	Naudotinos pipetės dydis
1,2–2,8	Bravecto Plus, 112,5 mg + 5,6 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms

> 2,8–6,25	Bravecto Plus, 250 mg + 12,5 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms
> 6,25–12,5	Bravecto Plus, 500 mg + 25 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

Kiekvienai svorio grupei reikia sunaudoti visą vienos pipetės turinį.
Katėms, sveriančioms daugiau kaip 12,5 kg, reikia naudoti dviejų pipetčių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

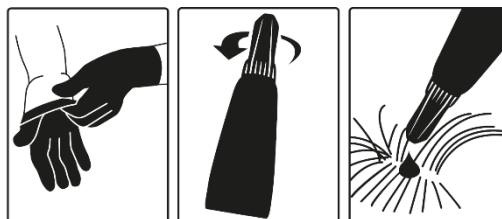
Užlašinti.

Naudojimo metodas

1 žingsnis. Prieš pat naudojimą atidarykite paketėlį ir išimkite pipetę. Apsimaukite pirštines. Atidarant pipetę, ją reikia laikyti už pagrindo arba už viršutinės standžios dalies žemiau dangtelio vertikaliaje padėtyje (galiuku į viršų). Dangtelį reikia sukti pagal arba prieš laikrodžio rodyklę vieną pilną apsisukimą.

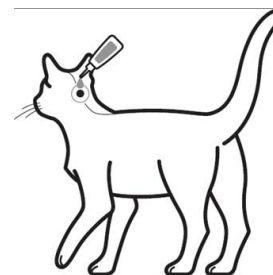
Dangtelis liks ant pipetės: jo neįmanoma nuimti.

Pajutus izoliacinio sluoksnio pradūrimą, pipetė yra atidaryta ir paruošta naudoti.



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

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



Gydymas

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

Gydant nuo užsikrėtimo virškinimo trakto nematodais *T. cati* ir *A. tubaeforme* tuo pačiu metu, reikia naudoti vieną vaisto dozę. Pakartotinio gydymo ir jo dažnumo poreikį turi įvertinti vaistą skiriantis veterinarinis gydytojas ir turi būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją. Jei būtina, kates galima pakartotinai gydyti kas 12 sav.

Katės, esančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, arba katės, kurios lankėsi endeminėse srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš lašinant Bravecto Plus kartu ir profilaktikai nuo suaugusių *D. immitis* infekcijos, reikia atsižvelgti į 12 skyriuje pateiktą informaciją.

Gydymo metu vaistas yra veiksmingas nuo *D. immitis* lervų (L3 ir L4), kurios užkrėtė katę per pastarąsias 30 d.

Vaistas yra veiksmingas nuo naujų *D. immitis* lervų (L3 ir L4) 60 d. po gydymo.

Todėl siekiant ir toliau užkirsti kelią širdies kirmėlių ligai, kates reikia pakartotinai gydyti kas 12 sav.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

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

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

Susiklosčius specifinėms aplinkybėms gali išsivystyti parazitų atsparumas bet kuriai tam tikrai antihelmintikų klasei, dažnai ir pakartotinai naudojus tos antihelmintikų klasės medžiagas. Šio veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas kiekvieno konkretaus atvejo vertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant apriboti būsimos atsparumo atrankos galimybę. Parazitų kontrolė rekomenduojama visą galimo užsikrėtimo rizikos laikotarpį.

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

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 nerekomenduojama naudoti jaunesniems nei 9 sav. amžiaus kačiukams ir mažiau kaip 1,2 kg sveriančioms katėms.

Nerekomenduojama gydyti veisiamų kačių patinų.

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

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

Svarbu lašinti dozę kaip nurodyta, kad gyvūnas nenusilaižytų ir neprarytų vaisto.

Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Šis vaistas įsigeria į odą, taip pat gali įsigerti į paviršius vaistui išsiliejus. Gauta pranešimų, kad po sąlyčio su oda mažam skaičiui žmonių pasireiškė odos bėrimas, dilgčiojimas ar tirpimas.

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

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

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

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

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

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

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

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

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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 turėtų padėti saugoti aplinką.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

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

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.