

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112.5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който има:

- бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
- бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*,
- бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C.felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I.ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8- седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се съхранява във външната опаковка докато се прилага, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При клинични опити (1.6% от третираните кучета) често са били наблюдавани умерени и бързопреминаващи гастроинтестинални признаци като диария, повръщане, липса на апетит и лигаване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност, лактация и при животни за разплод. Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и cumarin derivative warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen

или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, sarprofen или warfarin. По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м, за на една телесна група)

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	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

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки които най-много съответстват на определената телесната маса.

Метод на приложение:

Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата.

Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте сигурни, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.2.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след пероралното приложение при кученца на 8 – 9 – седмична възраст и с телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8– седмични интервали).

Не са били доказани репродуктивни изменения и промени в жизненоспособността на приплодите, когато fluralaner е бил прилаган перорално на кучета от породата Бигъл, с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg т.м. fluralaner).

Ветеринарномедицинския продукт е имал много добра поносимост при кучета от породата Коли с изследвана deficient multidrug-resistance-protein 1(MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза (168 mg/kg т.м). Не са наблюдавани клинични признаци свързани с третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ectoparasiticides за систематична употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BX05.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Phipicephalus sanguineus*) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета.

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от артропод нервната система, чрез антагонистичното си действие върху ligant-gate chloride канали (GABA-receptor и glutamate-receptor).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и кърлежите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in-vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван чрез доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на мухи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнени яйца. *In-vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение fluralaner веднага се абсорбира, достигайки максимални плазмени концентрации за 1 ден. Храната усилва абсорбцията. Fluralaner се разпространява системно и достига най-високи концентрации в мазнините, последвано от черен дроб, бъбреци и мускули. Продължителното присъствие, бавната елиминация от плазмата ($t_{1/2} = 12$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането. Наблюдавана е индивидуално промяна на C_{max} и $t_{1/2}$. Основния начин за елиминация е екскрецията на непромен fluralaner във фекалиите (приблизително 90% от дозата). Бъбречиния клирънс е по-незначителния начин на елиминация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Porc liver flavor
Surcose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate

Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Твърда картонена кутия, съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с PET алуминиево фолиев капак, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/13/158/001-015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2 - 4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg спот-он разтвор големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 - 56 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 280 mg fluralaner

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за много малки кучета 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
за малки кучета >4.5 - 10 kg	0.89	250
за средно големи кучета >10 - 20 kg	1.79	500
за големи кучета >20 - 40 kg	3.57	1000
за много големи кучета >40- 56 kg	5.0	1400

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който осигурява:

- бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици и

- бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичия дерматит причинен от бълхите (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва за започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избегне контакт на продукта с очите на кучето. Да не се прилага директно върху кожни лезии.

Да не се къпе кучето, да не се потапя във вода или да плува за 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Този продукт и мократа кожа на съвсем наскоро третирано животно може да причинят слабо дразнене на кожата и/или очите. Да се избягва контакт с кожата и/или очите, включително допир на ръцете до очите. Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт или да не се позволява контакт на деца с мястото на приложение на продукта, докато то не изсъхне напълно; поради това се препоръчва да се третира животното вечер. В деня на третирането с продукта не трябва да се позволява на животните да спят в леглото на стопанина, най-вече на децата. Мийте ръцете си и кожата влязла в контакт с продукта със сапун и вода незабавно след приложение на продукта. При случай на контакт с очите, незабавно ги изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Активната субстанция на продукта е силно липофилна и се свързва с кожата и също така при разливане може да се свързва с повърхности.

Трябва да бъдат взети съответните предпазни мерки:

- Индивидуално предпазно облекло, състоящо се от подходящи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.

- При случайно разливане върху маса или под, премахнете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

Не позволявайте на третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, преди мястото на третирането да е изсъхнало.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните опити (1.2% от третираните кучета) са били умерени и бързопреходни кожни реакции, като еритема или алоpecia на мястото на приложението на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

Може да се прилага по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и coumarin производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор за кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане върху ограничен участък.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м.):

Телесна маса на куче (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение				
	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

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Кучето трябва да е изправено или в легнало хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално срещу кожата между раменните плешки на кучето.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на едно място (когато обема е малък) или на няколко места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.

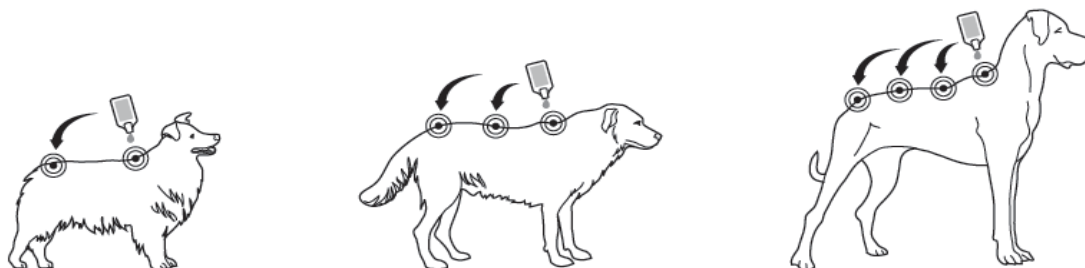


Схема за приложение:

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2.0-3.7 kg, третиран с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Не са били доказани репродуктивни изменения и промени в жизнеността на приплодите, когато fluralaner е бил прилаган перорално на кучета от порадата Бигъл, с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (до 168 mg/kg т.м. fluralaner).

Fluralaner е имал много добра поносимост при кучета от порадата Коли с deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза (168 mg/kg т.м). Не са наблюдавани клинични признаци свързани с третирането.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53B E02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. и *Phipicephalus sanguineus*) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета.

Началото на ефективността е 8 часа за бълхи (*C.felis*) и 12 часа за кърлежи (*I.ricinus*).

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез хранене, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от артропод нервната система, чрез антагонистичното си действие върху ligant-gate chloride каналите (GABA-рецептор и glutamate-рецептор).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in-vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван чрез доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху кучето умират, преди да снесат жизнени яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Fluralaner веднага се абсорбира от локалното място на приложението в козината, кожата и подкожните тъкани, откъдето бавно се абсорбира във васкуларната система. Максимална концентрация в плазмата се достига между 7 -ия и 63 ден след приложението, след което концентрацията бавно се понижава. Продължителното присъствие, бавната елиминация от плазмата ($t_{1/2} = 21$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането.

Непроменен fluralaner се отделя във фекалиите и в много малко количество в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Една дозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио, затворено с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонената кутия съдържа 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 11/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за малки котки 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
за средно големи котки >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
за големи котки >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит причинен от бълхи (FAD).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избегне контакт на продукта с очите на котката. Да се прилага директно върху кожни лезии. При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при котки по-малки от 11-седмична възраст и/или котки с телесна маса под 1.2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Да не се позволява на наскоро третирани котки да се облизват взаимно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Този продукт и мократа кожа на съвсем наскоро третирано животно може да причинят слабо дразнене на кожата и/или очите. Да се избягва контакт с кожата и/или очите, включително допир на ръцете до очите. Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт или да не се позволява контакт на деца с мястото на приложение на продукта, докато то не изсъхне напълно; поради това се препоръчва да се третира животното вечер. В деня на третиране с продукта не трябва да се позволява на животните да спят в леглото на стопанина, най-вече на децата. Мийте ръцете си и кожата влязла в контакт с продукта със сапун и вода незабавно след приложение на продукта. При случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Активната субстанция на продукта е силно липофилна и се свързва с кожата и също така при разливане може да се свързва с повърхности.

Трябва да бъдат взети съответните мерки:

- Индивидуално предпазно облекло, състоящо се от подходящи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.
- При случайно разливане върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

Не позволявайте на третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, преди мястото на третирането да е изсъхнало.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Често наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните опити (2.2% от третираните котки) са били умерени и бързопреходни кожни реакции на мястото на приложението на продукта, като еритема и сърбеж или алопеция.

Много скоро след приложението на продукта са били наблюдавани следните признаци: апатия, тремор, анорексия (0.9 % от третираните котки) или повръщане, свръхсаливация (0.4 % от третираните котки).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и coumatrin производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За локално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40-94 mg fluralaner/kg т.м):

Телесна маса на котка (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение		
	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

За котки над 12.5 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

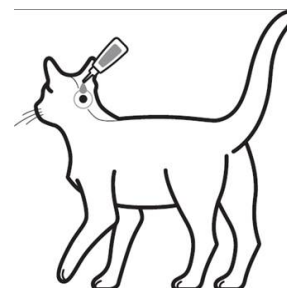
Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Котката трябва да е изправена или в легнало хоризонтално положение, за по-лесно приложение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата. Продуктът трябва да се приложи при



котки до 6.25 kg т.м. на едно място в основата на черепа и на две места при котки над 6.25 kg т.м.

Схема за приложение:

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане върху ограничен участък при котки на 11 – 13 седмична възраст и с телесна маса 1.2 – 1.5 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза (93 mg, 279 mg и 465 mg fluralaner/kg т.м), при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Пероралното приложение на продукта в максимално препоръчаната доза от 93 mg fluralaner/kg т.м. има добра поносимост при котки, с изключение на някои признаци като самоограничаващи се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитиди за системана употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BE02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fluralaner е акарицид и инсектицид. Ефективен е срещу кърлежи (*Ixodes* spp.) и срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при котки.

Началото на ефективността е 8 часа за бълхи (*C.felis*) и 12 часа за кърлежи (*I.ricinus*).

Fluralaner има силна активност срещу бълхите и кърлежите след експозиция чрез храненето, следователно той е системно активен срещу прицелните паразити.

Fluralaner е силен инхибитор на части от артропод нервната система, чрез антагонистичното си действие върху ligand-gate chloride канали (GABA-receptor и glutamate-receptor).

При молекулярните on-target изследвания върху GABA рецепторите на бълхите и мухите, fluralaner не е бил повлияван от dieldrin резистентността.

При *in-vitro* биоанализите, fluralaner не е бил повлияван от доказана теренна резистентност срещу amidines (кърлежи), organophosphates (кърлежи, крастни кърлежи), cyclodienes (кърлежи, бълхи, мухи), macrocyclic lactones (морски въшки), phenylpyrazoles (кърлежи, бълхи), benzophenyl ureas (кърлежи), pyrethroids (кърлежи, крастни кърлежи), carbamats (крастни кърлежи).

Продуктът осигурява контрол на популацията на бълхи в околната среда, в райони където третираните котки имат достъп.

Съвсем наскоро появилите се бълхи върху котката умират, преди да снесат жизнени яйца. *In vitro* проучванията също доказват, че съвсем слаби концентрации на fluralaner прекъсват продукцията на жизнени яйца на бълхите.

Жизнения цикъл на бълхата е нарушен поради бързото начало на действие и продължителната ефикасност срещу възрастните форми на бълхите върху животното и липсата на продукция на жизнени яйца на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Fluralaner е бързо системно абсорбиран от локалното място на приложението, достигайки максимална концентрация в плазмата между 3-ия и 21-ия ден след приложението.

Продължителното присъствие, бавната елиминация от плазмата ($t_{1/2} = 12$ дни) и липсата на дълъг метаболизъм, осигуряват ефективни концентрации на fluralaner за времето на интервала между дозирането.

Непроменен fluralaner се отделя във фекалиите и в много малко количество в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Една дозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио и затворено с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонената кутия съдържа 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands.

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 11/02/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Дъвчащи таблетки

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

Спот-он разтвор

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
UNITED KINGDOM

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали. Датата на подаване на следващия ПДБ ще бъде 31 Август 2016.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Твърда картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)

Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)

Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

Fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Fluralaner 112.5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1000 mg

Fluralaner 1400 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 дъвчаща таблетка

2 дъвчащи таблетки

4 дъвчащи таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (ММ/YYYY)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: (number)

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)
fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.
Преди употреба прочети листовката.
Указания за употреба:



8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/158/016 (112.5 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 пипети)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)
fluralaner

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

112.5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
3.57 ml
5.0 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.



1. Отворете сашето. 2. Завъртете капачката капачката (капачката не може да бъде премахната). 3. Приложете върху кожата.
Съхранявайте пипетата в сашето до приложението и.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2- 2.8 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

fluralaner

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Локално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

Указания за употреба:



8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 пипети)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 пипета)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 пипети)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2- 2.8 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

fluralaner

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

112.5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.4 ml

0.89 ml

1.79 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху ограничен участък.



2. Отворете сашето. 2. Завъртете капачката (капачката не може да бъде премахната). 3. Приложете върху кожата.

Съхранявайте пипетата в сашето до приложението и.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА ЗА:
Bravecto дъвчащи таблетки за кучета**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg дъвчащи таблетки за много малки кучета (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg дъвчащи таблетки за малки кучета (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg дъвчащи таблетки за средно големи кучета (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg дъвчащи таблетки за големи кучета (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg дъвчащи таблетки за много големи кучета (>40-56 kg)

Fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка Bravecto съдържа:

Bravecto дъвчащи таблетки	Fluralaner (mg)
за много малки кучета (2-4.5 kg)	112.5
за малки кучета (>4.5-10 kg)	250
за средно големи кучета (>10-20 kg)	500
за големи кучета (>20-40 kg)	1,000
за много големи кучета (>40-56 kg)	1,400

Светлокафява до тъмнокафява таблетка с гладка или леко грапава повърхност и кръгла форма. Малки ивици, петънца или двете могат да бъдат видими.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи и бълхи.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, който има:

-бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) за 12 седмици,
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 12 седмици за *Ixodes ricinus*,
Dermacentor reticulatus и *D. variabilis*.
-бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите за 8 седмици за *Rhipicephalus sanguineus*.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция. Началото на ефекта е в рамките на 8 часа след прикачването на бълхите (*C.felis*) и 12 часа след прикачването на кърлежите (*I.ricinus*).

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При клинични опити (1.6% от третираните кучета) често са били наблюдавани умерени и бързопреминаващи гастроинтестинални признаци, като диария, повръщане, липса на апетит и лигаване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Bravecto дъвчащи таблетки трябва да се прилага съгласно следната схема (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м. за една телесна група)

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките за приложение				
	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

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки, които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Дъвчащите таблетки не трябва да се чупят или разделят.

Прилагайте Bravecto дъвчащи таблетки по време или близко до времето на хранене.

Bravecto е дъвчаща таблетка и се приема добре от повечето кучета. Ако таблетката не се приема доброволно от кучето, може също да бъде приложена в храната или директно във устата. Кучето трябва да бъде наблюдавано по време на приложението на продукта, за да сте убедени, че таблетката е погълната от кучето.

Схема на приложение:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага през интервал от 12 седмици. За оптимален контрол на опаразитяването с кърлежи, времето за повторно третиране зависи от вида на кърлежите. Вижте в точка 4.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg. Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8-седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се съхранява във външната опаковка докато се прилага, с цел да се предпазят децата от директен достъп до продукта.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши докато се прилага продукта.

Измийте ръцете си старателно със сапун и вода непосредствено след употреба на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и coumarin derivative warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

По време на клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto дъвчащи таблетки при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Безопасността на продукта е била доказана при бременни, лактиращи животни и животни за разплод, третирани с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза.

Безопасността е била доказана при кученца на 8-9 седмична възраст и телесна маса 2.0-3.6 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8– седмични интервали).

Ветеринарномедицинският продукт е имал много добра поносимост при кучета от порадата Коли с изследвана deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 +/-) след еднократно перорално приложение на доза 3 пъти над максималната препоръчана доза.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът осигурява контрол на популацията на мухи в околната среда, в райони където третираните кучета имат достъп.

Твърда картонена кутия съдържаща 1 блистер от алуминиево фолио, запечатан с PET алуминиево фолиев капак, съдържащ 1, 2 или 4 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА ЗА:

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

United Kingdom

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за много малки кучета (2-4.5 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за малки кучета (>4.5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за средно големи кучета (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg спот-он разтвор за големи кучета (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg спот-он разтвор за много големи кучета (>40 -56 kg)

fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за много малки кучета 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
за малки кучета >4.5 - 10 kg	0.89	250
за средно големи кучета >10 - 20 kg	1.79	500
за големи кучета >20 - 40 kg	3.57	1000
за много големи кучета >40- 60 kg	5.0	1400

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ:

бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) за 12 седмици и

бърза и продължителна активност, убиващ кърлежите (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните опити (1.2% от третираните кучета) са били умерени и бързопреходни кожни реакции, като еритема или алоpecia на мястото на приложението на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За локално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 25-56 mg fluralaner/kg т.м.):

Телесна маса на куче (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение				
	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

За кучета над 56 kg т.м., използвайте комбинация от две таблетки които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Кучето трябва да е изправено или в легнало хоризонтално положение по време на приложението. Поставете върха на пипетата вертикално върху кожата между раменните плешки на кучето.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на едно място (когато обема е малък) или на няколко места, по дължината на гърба, от рамото до основата на опашката. Избягвайте прилагането на повече от 1 ml разтвор на едно място, тъй като част от разтвора може да изтече или да покапе от кучето.



Схема за приложение:

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета. Последната дата на месеца се приема за датата на изтичане на срока на годност.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избягне контакт на продукта с очите на кучето. Да се прилага директно върху кожни лезии.

Да не се къпе, да не се потапя във вода или да не се позволява да плува за 3 дни след третирането.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при кученца по-малки от 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg. Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана. Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта..

Този продукт и мократа кожа на съвсем наскоро третирано животно може да причини слабо дразнене на кожата и/или очите. Да се избягва контакт с кожата и/или очите, включително допир на ръцете до очите. Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт или да не се позволява контакт на деца с мястото на приложение на продукта, докато то не изсъхне напълно; поради това се препоръчва да се третира животното вечер. В деня на третиране с продукта не трябва да се позволява на животните да спят в леглото на стопанина, най-вече на децата. Мийте ръцете си и кожата влязла в контакт с продукта със сапун и вода незабавно след приложение на продукта. При случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Активната субстанция на продукта е силно липофилна и се свързва с кожата и също така при разливане може да се свързва с повърхности.

Трябва да бъдат взети съответните мерки:

- Индивидуално предпазно облекло, състоящо се от подходящи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.
- При случайно разливане върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

Не позволявайте на третираните животни да влизат в контакт с нетретираните, преди мястото на третирането да е изсъхнало.

Бременност, лактация, заплодяемост

Може да се прилага по време на бременност и лактация и при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства

(NSAIDs) и sumarin производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на кучето в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е установено взаимодействие на Bravecto спот-он при кучета с други обичайно прилагани ветеринарномедицински продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на кученца на 8 – 9 седмична възраст и с телесна маса 2.0 - 3.7 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при животни за разплод, по време на бременност и лактация, като fluralaner е бил прилаган с доза 3 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза.

Ветеринарномедицинския продукт има много добра поносимост при кучета от порадата Коли с deficient multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), след еднократно перорално приложение на продукта с доза 3 пъти над максималната препоръчана доза.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинския продукт спомага за контрол върху популацията на бълхи в среда, където кучетата имат достъп.

Началото на ефикасността е 8 часа за бълхите (*C.felis*) и 12 часа за кърлежите (*I. ricinus*).

Една дозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/ полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонената кутия съдържа 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ЛИСТОВКА ЗА:

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2-2.8 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>10 - 20 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

United Kingdom

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravecto 112.5 mg спот-он разтвор за малки котки (1.2-2.8 kg)

Bravecto 250 mg спот-он разтвор за средно големи котки (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto 500 mg спот-он разтвор за големи котки (>6.25 – 12.5 kg)

fluralaner

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа 280 mg fluralaner.

Една пипета съдържа:

	Обем на пипетата (ml)	Fluralaner (mg)
за малки котки 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5
за средно големи котки >2.8 – 6.25 kg	0.89	250
за големи котки >6.25 – 12.5 kg	1.79	500

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с кърлежи и бълхи при котки.

Този ветеринарномедицински продукт е системен инсектицид и акарицид, осигуряващ бърза и продължителна активност, убиващ бълхите (*Ctenocephalides felis*) и кърлежите (*Ixodes ricinus*) за 12 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започне храненето, за да може да бъдат изложени на влиянието на активната субстанция.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за контрол на flea allergy dermatitis (FAD).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Често наблюдавани неблагоприятни реакции при клиничните опити (2.2% от третираните котки) са били умерени и бързопреходни кожни реакции на мястото на приложението на продукта, като еритема и сърбеж или алопеция.

Много скоро след приложението на продукта са били наблюдавани следните признаци: апатия, тремор, анорексия (0.9 % от третираните котки) или повръщане, свръхсаливация (0.4 % от третираните котки)..

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За локално приложение.

Bravecto трябва да се прилага съгласно следната таблица (съответстващо на 1 доза от 40-94 mg fluralaner/kg т.м):

Телесна маса на котка (kg)	Брой и концентрация на пипетите за приложение		
	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

За котки над 12.5 kg т.м., използвайте комбинация от две пипети които най-много съответстват на определената телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Метод на приложение:

Стъпка 1: Непосредствено преди употреба отворете сашето и извадете пипетата. Пипетата трябва да се държи в основата или горната част, под капачката в изправена позиция (с върха на горе) при отварянето и. Капачката трябва да се завърти по посока на часовниковата стрелка или обратно, за един пълен оборот. Капачката ще остане на пипетата; не е възможно да я отстраните. Пипетата е отворена и готова за приложение когато е пречупена пломбата.



Стъпка 2: Котката трябва да е изправена или в легнало хоризонтално положение за по-лесно приложение. Поставете върха на пипетата в основата на черепа на котката.

Стъпка 3: Внимателно стиснете пипетата и приложете цялото съдържание директно върху кожата на котката. Продуктът трябва да се приложи при котки над 6.25 kg т.м. на едно място в основата на черепа и на две места при котки над 6.25 kg. т.м.

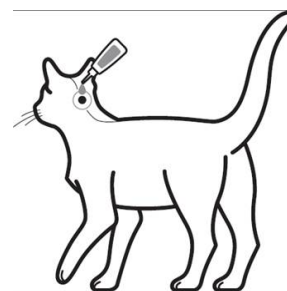


Схема за приложение:

За оптимален контрол на кърлежите и бълхите, продуктът трябва да се прилага през интервали от 12 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Пипетите трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазят от загубата на разтвор или влиянието на влагата. Сашето трябва да се отвори непосредствено преди употреба.

Да не се използва след изтичане на срока на годност посочен върху етикета. Последната дата на месеца се приема за датата на изтичане на срока на годност.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Паразитите трябва да се прикачат към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на влиянието на fluralaner; следователно рискът от трансмисия на болести, предавани чрез паразитите не може да бъде изключен.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети за да се избягне контакт на продукта с очите на животното. Да се прилага директно върху кожни лезии.

При липса на налични данни, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага при котки по-малки от 11-седмична възраст и/или котки с телесна маса под 1.2 kg.

Продуктът не трябва да се прилага през интервал по-малко от 8 седмици, тъй като безопасността на продукта при прилагането му през по-къси интервали не е била доказана.

Този продукт е за локално приложение и не трябва да бъде прилаган перорално.

Да не се позволява наскоро третирани котки да се облизват взаимно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт е вреден след поглъщане. Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка до приложението му, за да предпазите децата от директен достъп до продукта. Употребената пипета трябва да бъде изхвърлена незабавно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетата на продукта.

Този продукт и мократа кожа на съвсем наскоро третирано животно може да причинят слабо дразнене на кожата и/или очите. Да се избягва контакт с кожата и/или очите, включително допир на ръцете до очите. Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на третирането с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт или да не се позволява контакт на деца с мястото на приложение на продукта, докато то не изсъхне напълно; поради това се препоръчва да се третира животното вечер. В деня на третирането с продукта не трябва да се позволява на животните да спят в леглото на стопанина, най-вече на децата. Мийте ръцете си и кожата при контакт с продукта със сапун и вода незабавно след приложение на продукта.

При случай на контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Продуктът е силно запалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

Активната субстанция на продукта е силно липофилна и се свързва с кожата и също така при разливане може да се свързва с повърхности.

Трябва да бъдат взети съответните мерки:

- Индивидуално предпазно облекло, състоящо се от подходящи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт при кучета и котки.
- При случайно разливане върху маса или под, отстранете разлетия продукт с помощта на хартия и почистете мястото с детергент.

Не позволявайте на третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, преди мястото на третирането да е изсъхнало.

Бременност, лактация, заплодяемост

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременности и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Fluralaner има висока степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други продукти с висока степен на свързване, като нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) и sumarin производно warfarin. Инкубацията на fluralaner в присъствието на carprofen или warfarin в плазмата на котката в максимално очаквани плазмени концентрации, не намалява протеиновото свързване на fluralaner, carprofen или warfarin.

При лабораторните и клинични теренни проучвания, не е наблюдавано взаимодействие на Bravecto спот-он разтвор при котки с други ветеринарномедицински продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане при котки на 11 – 13- седмична възраст и с телесна маса 1.2 - 1.5 kg, третирани с доза 5 пъти по-голяма от максималната препоръчана доза, при три случая с по-къси интервали от препоръчаните (8-седмични интервали).

Ветеринарномедицинския продукт има много добра поносимост при котки след перорално приложение на продукта в максимално препоръчаната доза, с изключение на самоограничаваща се саливация и кашлица или повръщане непосредствено след приложението му..

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ветеринарномедицинския продукт спомага за контрол върху популацията на бълхи в среда където котките имат достъп.

Началото на ефикасността е 12 часа за бълхите (*C.felis*) и 48 часа за кърлежите (*I.ricinus*).

Една дозова пипета е направена от ламинирано алуминиево/полипропиленово фолио, затворена с HDPE капачка и пакетирана в ламинирано фолиево саше. Картонената кутия съдържа 1 или 2 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.