

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg žvýkácí tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkácí tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkácí tablety pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvýkácí tablety pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvýkácí tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Bravecto žvýkácí tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	250
Střední psi (>10-20 kg)	500
Velcí psi (>20-40 kg)	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	1400

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

Světle hnědé až hnědé kulaté tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem, se zřetelným mramorováním, flíčky nebo oběma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) trvající 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) trvající 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíště (*Rhipicephalus sanguineus*) trvající 8 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky okamžitě po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami. K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin po uchycení.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obezřetně použijte u psů s již existující epilepsií.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších než 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné gastrointestinální účinky jako jsou průjem, zvracení, nechutenství a slintání byly často pozorovány v klinických studiích (1,6 % léčených psů).

V spontánních (farmakovigilančních) hlášeních byla velmi vzácně reportována letargie a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pro použití u chovných zvířat, během březosti a laktace. Lze použít u chovných zvířat a u březích a laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích snižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofeny nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi žvýkacími tabletami Bravecto a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti v jedné hmotnostní kategorii):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství podaných tablet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5 kg	1				
> 4,5-10 kg		1			
>10-20 kg			1		
>20-40 kg				1	
>40-56 kg					1

Žvýkací tablety nelámat a nepůlit.

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou tablet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

Způsob podání:

Tablety Bravecto podávat s krmením nebo během krmení.

Bravecto žvýkací tablety jsou dobře přijímány většinou psů. Pokud nenastane dobrovolné přijetí, lze tablety Bravecto podat psům zamíchané do krmiva nebo přímo do tlamy. V době podání by měl být pes pozorován, zda došlo ke spolknutí tablety.

Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech. Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 4.2.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U perorálně léčených štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po 5- násobném překročení maximální doporučené dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené intervaly (8 týdnů).

Nebyl pozorován žádný vliv na rozmnožování a žádný vliv na životaschopnost potomstva při podávání fluralaneru psům plemene bigl při 3násobném překročení maximální doporučené dávky (až 168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficientním multidrug-resistence proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3-násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové podání.
ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides spp.*) psů.

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA-receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

V *in-vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, ostatní roztoči), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a blechy) a karbamátům (roztoči).

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Blechy nově napadající psa jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během jednoho dne. Podání krmiva usnadňuje absorpci. Fluralaner je distribuován do dalších tkání a nejvyšších koncentrací dosahuje v tuku, poté v játrech, ledvinách a svalstvu. Prolongovaná perzistence, pomalá eliminace z plazmy ($t_{1/2} = 12$ dnů) a minimální metabolizace zajišťují přítomnost účinných koncentrací fluralaneru po dobu mezi jednotlivými aplikacemi přípravku. Byly pozorovány individuální rozdíly mezi C_{max} a $t_{1/2}$. Fluralaner je vylučován v nezměněné podobě zejména stolicí (~90% dávky). Renální clearance je minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

aroma z prasečích jater
sacharosa
kukuřičný škrob
natrium-lauryl-sulfát
monohydrát dinatrium-embonátu
magnesium-stearát
aspartam
glycerol
sójový olej
makrogol 3350

6.2 Hlavní inkompatibilit

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1 aluminiovým blistrem zataveným fólií skládající se z vrstev: PET aluminiová fólie. Blistr obsahuje 1,2 nebo 4 žvýkací tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/001-015

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11/02/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40-56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

	Obsah pipety (ml)	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	0,4	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	0,89	250
Střední psi (>10-20 kg)	1,79	500
Velcí psi (>20-40 kg)	3,57	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	5,0	1400

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži- spot on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) trvající 12 týdnů a
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) trvající 12 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete.

Nepodávat na místa s poraněnou kůží.

Nekoupejte psa nebo mu nedovolte ponořit se do vody nebo plavat ve vodních tocích 3 dny po aplikaci přípravku.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů a/nebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek je nebezpečný po požití. Uchovávejte přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po rozliti přípravku se přípravek váže na kůži a může se také vázat na povrchy.

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Ke kontaktu může dojít buď přímo při manipulaci s přípravkem anebo při manipulaci s léčeným zvířetem. Pro omezení kontaktu s přípravkem při manipulaci a podávání přípravku použijte jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravkům.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů. Použijte proto rukavice. Ujistěte se, že místo aplikace již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem aplikace přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa aplikace dochází do 48 hodin, ale místo aplikace bude viditelné déle.

Při výskytu kožní reakce se poraďte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po rozliti přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na přípravek. Přípravek by neměli podávat lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (viz kontraindikace, bod 4.3). Lidé s citlivou pokožkou nebo známou alergií obecně např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měly manipulovat obezřetně s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné reakce na kůži v místě aplikace jako jsou zarudnutí nebo alopecie byly často pozorovány v klinických studiích (1,2 % léčených psů).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pro použití u chovných zvířat, během březosti a laktace. Může být použit u chovných, březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofeny nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi Bravecto roztokem pro nakapání na kůži- spot-on a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži- spot-on.

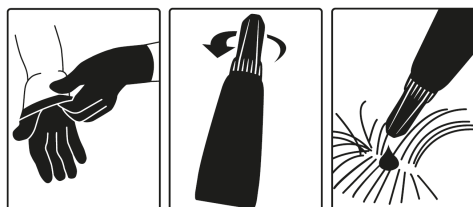
Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství použitých pipet				
	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

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

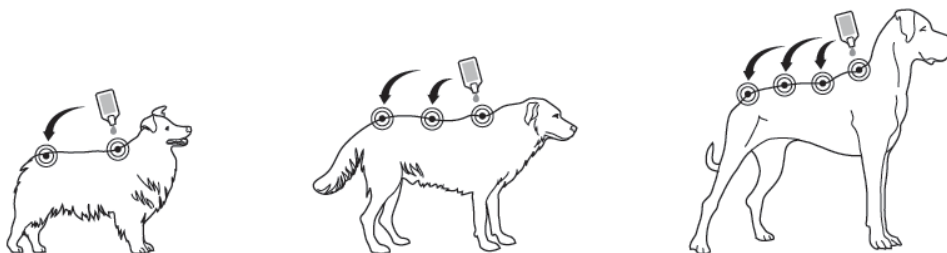
Způsob podání:

Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasaďte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné části pod víčkem. Otočte víčkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku. Víčko zůstává na pipetě, není možné jej odstranit. Pokud bylo cítit lámání těsnění, pipeta je otevřena a připravena k aplikaci.



Krok 2: Při aplikaci by měl pes stát nebo ležet se hřbetem v horizontální poloze. Umístěte špičku pipety vertikálně na kůži mezi lopatkami psa.

Krok 3: Jemně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži psa na jedno (pokud je obsah pipety malý) nebo více míst podél linie hřbetu od lopatek po kořen ocasu. Nepoužívejte na kterémkoliv místě více než 1 ml roztoku, aby nemohlo dojít k odtečení nebo okapání části roztoku ze psa.



Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po povrchovém podání přípravku u štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,7 kg při 5násobném překročení maximální doporučené dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené intervaly (intervaly 8 týdnů).

Nebyly pozorovány žádné změny v reprodukční schopnosti a životaschopnosti potomků při 3násobném překročení maximální doporučené dávky (do 168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) po perorálním podání psům plemene beagle.

Fluralaner byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficičním multidrug-resistance proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku doporučené dávky (168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové použití.
ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides spp.*) psů.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin.

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA-receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

V *in-vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, ostatní roztoči), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a roztoči) a karbamátům (roztoči).

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Blechy nově napadající psa jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru.

Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po povrchové aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván do chlupů, kůže a podložní tkáň, odkud se pomalu absorbuje do vaskulárního systému. Maximálních plazmatických koncentrací dosahuje během 7 až 63 dnů po aplikaci, poté se koncentrace pomalu snižuje. Prolongovaná perzistence, pomalá eliminace z plazmy ($t_{1/2} = 21$ dnů) a minimální metabolizace zajišťují přítomnost účinných koncentrací fluralaneru po dobu mezi jednotlivými aplikacemi přípravku. Fluralaner je vylučován v nezměněné podobě zejména stolicí. Renální clearance je minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Pipety uchovávejte ve vnějším obalu, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku nebo absorpci vlhkosti. Sáček otevřete bezprostředně před aplikací.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena HDPE víčkem a balena v laminovaném aluminiovém sáčku v papírové krabici. Krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13158/016-017	112,5 mg
EU/2/13158/020-021	250 mg
EU/2/13158/024-025	500 mg
EU/2/13158/028-029	1000 mg
EU/2/13158/030-031	1400 mg

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Jedna pipeta dodává:

	Obsah pipety (ml)	Fluralanerum (mg)
pro malé kočky (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5
pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)	0,89	250
pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)	1,79	500

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži- spot on.
Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*) trvajících 12 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete. Nepodávat na místa s poraněnou kůží.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u koček mladších 11 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší 1,2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Nedovoďte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte.

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po rozlití přípravku se přípravek váže na kůži a může se také vázat na povrchy.

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Ke kontaktu může dojít buď přímo při manipulaci s přípravkem anebo při manipulaci s léčeným zvířetem. Pro omezení kontaktu s přípravkem při manipulaci a podávání přípravku použijte jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravku.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů. Použijte proto rukavice. Ujistěte se, že místo aplikace již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem aplikace přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa aplikace dochází do 48 hodin, ale místo aplikace bude viditelné déle.

Při výskytu kožní reakce se poraďte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po rozlití přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na přípravek. Přípravek by neměli podávat lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (viz kontraindikace, bod 4.3). Lidé s citlivou pokožkou nebo známou alergií obecně např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měly manipulovat obezřetně s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné reakce kůže v místě podání, jako jsou zarudnutí a škrábání nebo alopecie byly často pozorovány v klinických studiích (2,2 % léčených koček).

Následující jiné účinky byly pozorovány krátce po podání: netečnost/třes/nechutenství (0,9% léčených koček) nebo zvracení/nadměrné slinění (0,4 % léčených koček).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofenu nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi Bravecto roztokem pro nakapání na kůži –spot-on pro kočky a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži- spot-on.

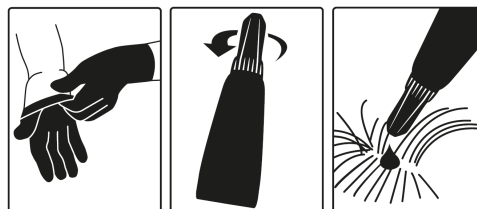
Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (odpovídá doporučené dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a množství podaných pipet		
	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

Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejbližší k požadované hmotnosti.

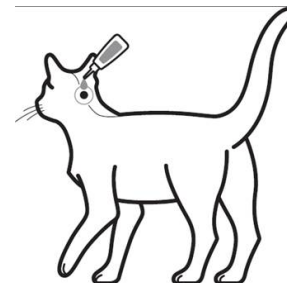
Způsob podání:

Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasaďte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné části pod víčkem. Otočte víčkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku. Víčko zůstává na pipetě, není možné jej odstranit. Pokud bylo cítit lámání těsnění pipeta je otevřena a připravena k aplikaci.



Krok 2: Při aplikaci by měla kočka stát nebo ležet se hřbetem v horizontální poloze. Umístěte špičku pipety vertikálně na bázi lebky kočky.

Krok 3: Jemně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži kočky. U kočky s hmotností do 6,25 kg aplikujte přípravek na jedno místo na bázi hlavy, a u koček s hmotností přesahující 6,25 kg na dvě místa.



Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po povrchovém podání u koťat ve věku 11 - 13 týdnů a s hmotností 1,2 – 1,5 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky (93 mg, 279 mg a 465 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

Perorální příjem maximální doporučené dávky 93 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti byl u koček dobře tolerován kromě nepatrného slinění, které samovolně vymizí a kašle nebo zvracení bezprostředně po aplikaci.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové požití.

ATCvet kód: QP53BE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes spp.*) a blechám (*Ctenocephalides spp.*) u koček.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 12 hodin a do 48 hodin u klíšťat (*I. ricinus*).

Fluralaner má vysokou účinnost proti klíšťatům a blechám, které jej přijímají při krmení, tj. působí systémově na cílové parazity.

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

Při molekulárních cílených studiích prováděných na GABA-receptorech blech a much nebyl fluralaner ovlivňován rezistencí dieldrinu.

V *in-vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, ostatní roztoči), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a roztoči) a karbamátům (roztoči).

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčené kočky pohybují.

Blechy nově napadající kočku jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce životaschopných vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušeno díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

Z místa povrchové aplikace je fluralaner snadno systémově vstřebáván a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mezi 3. a 21. dnem po aplikaci. Prolongovaná perzistence, pomalá eliminace z plazmy ($t_{1/2} = 12$ dnů) a minimální metabolizace zajišťují přítomnost účinných koncentrací fluralaneru po dobu mezi jednotlivými aplikacemi přípravku. Fluralaner je vylučován v nezměněné podobě zejména výkaly. Renální clearance je minimální.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Pipety uchovávejte ve vnějším obalu, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku nebo absorpci vlhkosti. Sáček otevřete bezprostředně před aplikací.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena HDPE víčkem a balena v laminovaném aluminiovém sáčku v papírové krabici. Krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Žvýkáci tablety
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakousko

Roztok pro nakapání
Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Spojené Království

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTÓNOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bravecto 112, 5 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

Fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkáci tableta
2 žvýkáci tablety
4 žvýkáci tablety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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)

Fluralanerum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40-56 kg)

fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluralanerum 112,5 mg

Fluralanerum 250 mg

Fluralanerum 500 mg

Fluralanerum 1000 mg

Fluralanerum 1400 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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

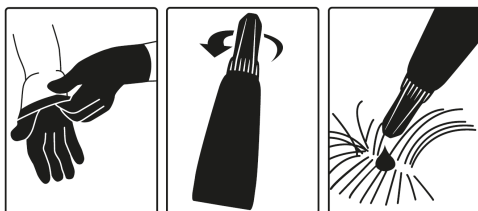
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Pokyny pro podání:



8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Přípravek uchovávejte do doby použití v původním obalu, aby se dětem zabránilo v přístupu k přípravku. Vyhněte se kontaktu s kůží, ústy a očima. Nedotýkejte se místa aplikace, pokud je místo aplikace viditelné.

Při manipulaci s přípravkem používejte rukavice. Pro úplné bezpečnostní informace čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13158/017 (112,5 mg, 2 pipety)
EU/2/13158/020 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13158/021 (250 mg, 2 pipety)
EU/2/13158/024 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13158/025 (500 mg, 2 pipety)
EU/2/13158/028 (1000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13158/029 (1000 mg, 2 pipety)
EU/2/13158/030 (1400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13158/031 (1400 mg, 2 pipety)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{ SÁČEK }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40-56 kg)

fluralanerum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fluralanerum 112,5 mg

Fluralanerum 250 mg

Fluralanerum 500 mg

Fluralanerum 1000 mg

Fluralanerum 1400 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

0,89 ml

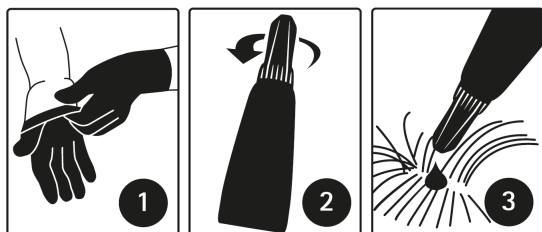
1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

4. CESTA PODÁNÍ

Pokyny pro podání:



1. Nasadíte si rukavice. 2. Otočte víčkem (víčko nesundávejte). 3. Nakapejte na kůži.

Pipetu uchovávejte v sáčku až do použití.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)
fluralanerum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluralanerum 112,5 mg
Fluralanerum 250 mg
Fluralanerum 500 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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

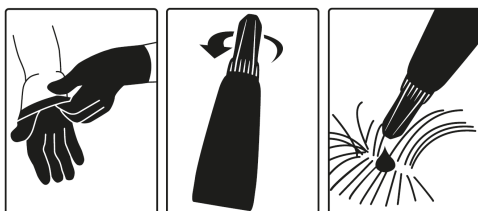
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Pokyny pro podání:



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Přípravek uchovávejte do doby použití v původním obalu, aby se dětem zabránilo v přístupu k přípravku. Vyhněte se kontaktu s kůží, ústy a očima. Nedotýkejte se místa aplikace, pokud je místo aplikace viditelné.

Při manipulaci s přípravkem používejte rukavice. Pro úplné bezpečnostní informace čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)
fluralanerum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

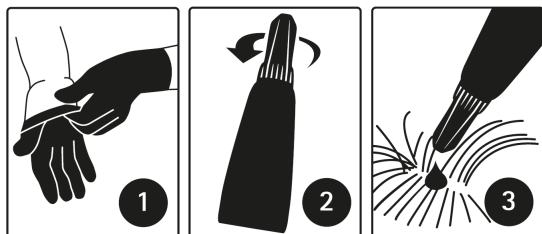
Fluralanerum 112,5 mg
Fluralanerum 250 mg
Fluralanerum 500 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA PODÁNÍ

Pokyny pro podání:



1. Nasadíte si rukavice. 2. Otočte víčkem (víčko nesundávejte). 3. Nakapejte na kůži.
Pipetu uchovávejte v sáčku až do použití.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Bravecto žvýkáci tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg žvýkáci tablety pro velmi malé psy (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg žvýkáci tablety pro malé psy (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg žvýkáci tablety pro střední psy (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg žvýkáci tablety pro velké psy (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg žvýkáci tablety pro extra velké psy (>40-56 kg)

Fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Bravecto žvýkáci tablety	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	250
Střední psi (>10-20 kg)	500
Velcí psi (>20-40 kg)	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	1400

Světle hnědé až hnědé kulaté tablety s hladkým nebo mírně drsným povrchem, se zřetelným mramorováním, flíčky nebo oběma.

4. INDIKACE

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) trvajících 12 týdnů

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) trvající 12 týdnů
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíště (*Rhipicephalus sanguineus*) trvající 8 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky okamžitě po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami. K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin po uchycení.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné gastrointestinální účinky jako jsou průjem, zvracení, nechutenství a slintání byly často pozorovány v klinických studiích (1,6 % léčených psů).

V spontánních (farmakovigilančních) hlášeních byla velmi vzácně reportována letargie a křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti v jedné hmotnostní kategorii):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství a podaných tablet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5 kg	1				
> 4,5-10 kg		1			
>10-20 kg			1		
>20-40 kg				1	

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství a podaných tablet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>40-56 kg					1

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou tablet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkáci tablety nelámat a nepůlit.

Tablety Bravecto podávat s krměním nebo během krmění.

Bravecto žvýkáci tablety jsou dobře přijímány většinou psů. Pokud nenastane dobrovolné přijetí, lze tablety Bravecto podat psům zamíchané do krmiva nebo přímo do tlamy. V době podání by měl být pes pozorován, zda došlo ke spolknutí tablety.

Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech. Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 4.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP.

Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Obezřetně používejte u psů s již existující epilepsií.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších než 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku.

Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

Březost, laktace a plodnost:

Veterinární léčivý přípravek lze použít i u chovných zvířat, během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofeny nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi žvýkacími tabletami Bravecto a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U perorálně léčených štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po 5- násobném překročení maximální doporučené dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti) podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené intervaly (8 týdnů).

Nebyl pozorován žádný vliv na rozmnožování a žádný vliv na životaschopnost potomstva při podávání fluralaneru psům plemene bígl při 3 násobném překročení maximální doporučené dávky (až 168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti).

Veterinární léčivý přípravek byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficientním multidrug-resistence proteinem 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3-násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Lepenková krabička s 1 aluminiovým blistrem zataveným fólií skládající se z vrstev: PET aluminiová fólie. Blistr obsahuje 1,2 nebo 4 žvýkací tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40-56 kg)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Spojené Království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40-56 kg)

fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

	Jednotlivá dávka (ml)	Fluralanerum (mg)
Velmi malí psi (2-4,5 kg)	0,4	112,5
Malí psi (>4,5-10 kg)	0,89	250
Střední psi (>10-20 kg)	1,79	500
Velcí psi (>20-40 kg)	3,57	1000
Extra velcí psi (>40-56 kg)	5,0	1400

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace klíšťaty a blechami u psů.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující

- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) trvající 12 týdnů,
- okamžitý a trvalý usmrcující účinek na klíšťata (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) trvající 12 týdnů

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné reakce na kůži v místě aplikace, jako je erytém nebo alopecie byly často pozorované v klinických studiích (1,2 % léčených psů).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání nakapáním na kůži- spot-on.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství použitých pipet				
	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	

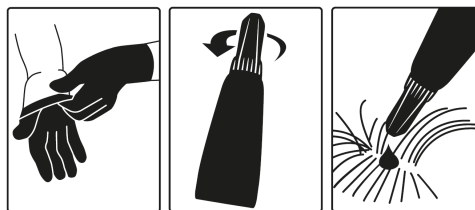
Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství použitých pipet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>40-56					1

Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

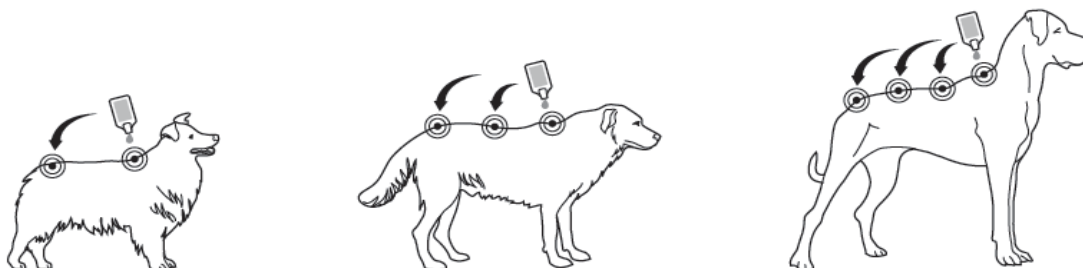
Způsob podání:

Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasadte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné části pod víčkem. Otočte víčkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku. Víčko zůstává na pipetě, není možné jej odstranit. Pokud bylo cítit lámání těsnění pipeta je otevřena a připravena k aplikaci.



Krok 2: Při aplikaci by mělo zvíře stát nebo ležet se hřbetem v horizontální poloze. Umístěte špičku pipety vertikálně na kůži mezi lopatkami psa.

Krok 3: Jemně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži psa na jedno (pokud je obsah pipety malý) nebo více míst podél linie hřbetu od lopatek po kořen ocasu. Nepoužijte na kterémkoliv místě více než 1 ml roztoku, aby nemohlo dojít k odtečení nebo okapání části roztoku ze psa.



Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu infestace klišťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Pipety uchovávejte v původním obalu, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku a aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Sáček otevřít bezprostředně před aplikací.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP.

Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenašených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete. Nepodávat na místa s poraněnou kůží.

Nekoupejte psa nebo mu nedovolte ponořit se do vody nebo plavat ve vodních tocích 3 dny po aplikaci přípravku.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 8 týdnů a/nebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte.

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po rozlití přípravku se přípravek váže na kůži a může se také vázat na povrchy.

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Ke kontaktu může dojít buď přímo při manipulaci s přípravkem anebo při manipulaci s léčeným zvířetem. Pro omezení kontaktu s přípravkem při manipulaci a podávání přípravku použijte jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravku.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů. Použijte proto rukavice. Ujistěte se, že místo aplikace již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem aplikace přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa aplikace dochází do 48 hodin, ale místo aplikace bude viditelné déle.

Při výskytu kožní reakce se poraďte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po rozlití přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na přípravek. Přípravek by neměli podávat lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (viz kontraindikace, bod 5). Lidé s citlivou pokožkou nebo známou alergií obecně např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měly manipulovat obezřetně s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty.

Březost, laktace a plodnost:

Veterinární léčivý přípravek lze použít i u chovných zvířat, během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu

v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofenu nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi roztokem pro nakapání na kůži Bravecto a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bezpečnost byla prokázána u štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,7 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

Bezpečnost byla prokázána u chovných zvířat, během březosti a laktace při 3násobném překročení maximální doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl dobře tolerován u psů plemene kolie s deficientním multidrug-resistence proteinem 1 (MDR 1/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku doporučené dávky.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin.

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena HDPE víčkem a balena v laminovaném aluminiovém sáčku v papírové krabici s 1 nebo 2 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Spojené Království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112, 5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)
fluralanerum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Jedna pipeta dodává:

	Jednotlivá dávka (ml)	Fluralanerum (mg)
pro malé kočky (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5
pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)	0,89	250
pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)	1,79	500

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*) trvající 12 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení účinné látky po kousnutí nebo přisátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami.

Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné reakce na kůži v místě aplikace, jako jsou zarudnutí a škrábání nebo ztráta chlupů byly často pozorovány v klinických studiích (u 2,2 % léčených koček).

Jiné účinky pozorovány krátce po podání jsou: netečnost/třes/nechutenství (0,9% léčených koček), nebo zvracení/nadměrné slinění (0,4 % léčených koček).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání nakapáním na kůži- spot-on.

Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

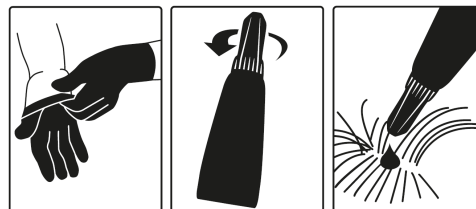
Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a množství podaných pipet		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
> 2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

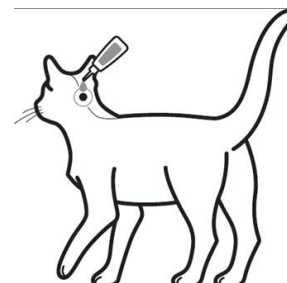
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání:

Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasadte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné části pod víčkem. Otočte víčkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku. Víčko zůstává na pipetě, není možné jej odstranit. Pokud bylo cítit lámání těsnění pipeta je otevřena a připravena k aplikaci.



Krok 2: Při aplikaci by měla kočka stát nebo ležet se hřbetem v horizontální poloze. Umístěte špičku pipety vertikálně na bázi lebky kočky.



Krok 3: Jemně zmáčkněte pipetu a aplikujte celý obsah pipety přímo na kůži kočky. U kočky s hmotností do 6,25 kg aplikujte přípravek na jedno místo na bázi hlavy, a u koček s hmotností přesahující 6,25 kg na dvě místa.

Léčebné schéma:

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Pipety uchovávejte v původním obalu, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku a aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Sáček otevřít bezprostředně před aplikací.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Datum použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete. Nepodávat na místa s poraněnou kůží.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u koček mladších 11 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší 1,2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek je nebezpečný po požití. Uchovávejte přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po rozlití přípravku se přípravek váže na kůži a může se také vázat na povrchy.

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Ke kontaktu může dojít buď přímo při manipulaci s přípravkem anebo při manipulaci s léčeným zvířetem. Pro omezení kontaktu s přípravkem při manipulaci a podávání přípravku použijte jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravku.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů. Použijte proto rukavice. Ujistěte se, že místo aplikace již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem aplikace přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa aplikace dochází do 48 hodin, ale místo aplikace bude viditelné déle.

Při výskytu kožní reakce se poraďte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.

Léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po rozlití přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na přípravek. Přípravek by neměli podávat lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (viz kontraindikace, bod 5). Lidé s citlivou pokožkou nebo známou alergií obecně např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měly manipulovat obezřetně s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického přínosu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny a může konkurovat jiným přípravkům, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti kaprofeny nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje proteinovou vazbu fluralaneru, kaprofeny nebo warfarinu.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi roztokem pro nakapání na kůži Bravecto pro kočky a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bezpečnost byla prokázána u koťat ve věku 11 - 13 týdnů a s hmotností 1,2 – 1,5 kg po 5- násobném překročení maximální doporučené dávky podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

Perorální příjem maximální doporučené dávky přípravku byl u koček dobře tolerován kromě nepatrného slinění, které samovolně odezní, a kašlu nebo zvracení bezprostředně po aplikaci.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují. K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 12 hodin a u klíšťat (*I. ricinus*) do 48 hodin po uchycení.

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena HDPE víčkem a balena v laminovaném aluminiovém sáčku v papírové krabici s 1 nebo 2 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.