

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Bécs

Ausztria

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

Fluralaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Bravecto rágótablettánkénti tartalma:

Bravecto rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)	500
nagytestű kutyák számára(>20-40 kg)	1.000
óriástestű kutyák számára(>40-56 kg)	1.400

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tablettá. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például hasmenés, hányás, étvágytalanság és nyálzás a klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhetők voltak.

Az eseti bejelentésekben nagyon ritkán bágyadtságról, izomremegésről, mozgászavarról és görcsökről számoltak be.

A bejelentett nem kívánatos esetek többségében a tünetek rövid idő után önmaguktól megszűntek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tablettá hatóanyag tartalma és mennyisége				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1.000mg	Bravecto 1.400mg
2-4,5	1				

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tablettá hatóanyag tartalma és mennyisége				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1.000mg	Bravecto 1.400mg
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tablettá kombinációját kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A rágótablettá nem törhető vagy osztható.

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótablettá, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat:

A bolhafertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancsfertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtól. Lásd a 4. szakaszt.

A *Demodex canis* fertőzés kezelésére egy adag készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség kezelése is. A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborécsomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitákknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökn és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezelt kell mosni.

Vemhesség, laktáció, fertilitás:

Ez az állatgyógyászati készítmény alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A fluralaner nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ártalmatlanságot bizonyították a javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával kezelt tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

Az ártalmatlanságot bizonyították a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölykök esetében, melyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével, háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának háromszorosával szájon át történő kezelést jól tolerálták.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.