

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. 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 1000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)

### 2. Összetétel

A Bravecto rágótablettánkénti tartalma:

<b>Bravecto rágótabletta</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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)	1000
óriástestű kutyák számára (>40 - 56 kg)	1400

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

### 3. Célállat fajok

Kutya

### 4. Terápiás javallatok

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,
- a kezelést követő 7-ik naptól a 12. hétig tartó folyamatos, az *Ixodes hexagonus* elleni 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.

Az állatgyógyászati 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.

A *Dermacentor reticulatus* által közvetített *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

A *Ctenocephalides felis* által közvetített *Dipylidium caninum* okozta fertőzés kockázatának legfeljebb 12 hétig tartó csökkentésére. A hatás közvetett, mivel az állatgyógyászati készítmény a vektor ellen fejti ki a hatását.

## **5. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek (ideértve a *Babesia canis canis*-t és a *D. caninum*-ot is) átvitelének lehetősége teljesen nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciára vonatkozó szelekciós nyomást és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazására vonatkozó döntésnek a parazita faj és a fertőzési terhelés, illetve az epidemiológiai jellemzők alapján a fertőzés kockázatának igazolásán kell alapulnia.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok is a parazitákkal való újra fertőződés forrásai lehetnek. Szükség esetén megfelelő állatgyógyászati készítménnyel ezeket is kezelni kell.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

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

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

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az állatgyógyászati készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezni kell mosni.

### Vemhesség laktáció és fertilitás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében.

### Gyógyszerkölcsonhatás 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 az állatgyógyászati készítmény és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

#### Túladagolás:

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 legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem alkalmazható.

### **7. Mellékhatások**

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emésztőszervi hatások (például étvágytalanság, nyálzás, hasmenés, hányás) <sup>#</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bágyadtság, izomremegés, mozgászavar, görcsök.

<sup>#</sup> enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt 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 1000mg	Bravecto 1400mg
2 - 4,5	1				
>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.

Az aluladagolás hatástalan alkalmazást eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az állatgyógyászati készítményt az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A rágótablettát a legtöbb kutya szívesen elfogyasztja. 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

Bolhákcal és kullancsokkal való fertőzés esetén az ismételt gyógykezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát állatorvos tanácsára kell alapozni, valamint figyelembe kell venni a helyi járványtani viszonyokat és az állat tartási körülményeit.

A bolha fertőzőttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzőttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtól. Lásd a 4. „Terápiás javallatok” szakaszt.

A *Demodex canis* fertőzés kezelésére egy adag állatgyógyászati 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 állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatároznia.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsomagoláson az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fluralaner veszélyes lehet a vízi gerinctelenekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/13/158/001-015

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer

Hollandia

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:**

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Bécs

Ausztria

**17. További információk**

A készítmény hozzájárul a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztításához.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadását követő 8 órán belül, az *I. ricinus* esetében 12 órán belül, a *D. reticulatus* kullancsok esetében pedig 48 órán belül jelentkezik. Az *I. hexagonus* kullancsok elleni akaricid hatás kezdetét a kezelés után 7 nappal mutatták ki.