

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg /25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum a 14 mg moxidectinum.

Jedna pipeta dodává:

Bravecto Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Obsah pipety (ml)	Fluralanerum (mg)	Moxidectinum (mg)
pro malé kočky 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
pro střední kočky >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
pro velké kočky >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 1,07 mg/ml

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

Kočky, které mají, nebo jsou ohroženy smíšenou parazitární infestací klíšťaty nebo blechami a ušními roztoči, gastrointestinálními nematody nebo dirofiláriemi. Veterinární léčivý přípravek je výhradně indikován pro použití proti klíšťatům nebo blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům, kteří jsou zjištěni současně.

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček 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 přisátí na hostitele a zahájení příjmu potravy.

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

Léčba infestace ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Léčba infestace intestinálními hlísticemi (4. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Toxocara cati*) a měchovci (4. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Ancylostoma tubaeforme*).

Při opakovaném podávání v intervalech 12 týdnů, přípravek nepřetržitě chrání před onemocněním dirofilariózou způsobenou *Dirofilaria immitis* (viz detaily v části 4.9).

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 klíšťaty a blechami na hostiteli.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií (nebo ty, které cestují do endemických území), mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Nebyl potvrzen žádný terapeutický účinek vůči dospělcům *Dirofilaria immitis*. V souladu se správnou veterinární praxí se proto doporučuje, aby před preventivním podáním veterinárního léčivého přípravku proti dirofiláriím, byla zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší a žijící na území s přítomností vektora, testována na přítomnost infekce dospělci dirofilárií.

Pro prevenci onemocnění dirofilariózou u koček, které jsou pouze dočasně v endemickém území, má být přípravek podán před prvním očekávaným vystavením komárům a podávání má být nepřetržitě v intervalech 12 týdnů až do návratu na území bez endemického výskytu. Doba mezi ošetřením a návratem z území s endemickým výskytem nemá přesáhnout 60 dnů.

Léčba infekce ušními roztoči (*Otodectes cynotis*) nebo gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme*, nezbytnost léčby, její frekvence, opakování léčby a také výběr léčby (jedna látka nebo kombinovaný přípravek) má být zvážena předepisujícím veterinárním lékařem.

Za specifických podmínek se může vyvinout parazitární rezistence k jednotlivým třídám anthelmintik po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné třídy. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na zhodnocení každého individuálního případu a lokální epidemiologické informaci o aktuální citlivosti cílových druhů, s cílem limitovat možnost budoucí selekce na rezistenci. Vykonávání parazitární kontroly se doporučuje po dobu potenciálního rizika infestace.

Pro zachování účinnosti přípravku zabraňte častému plavání nebo šamponování zvířat. Přípravek nebyl testován za těchto podmínek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Nepoužívejte přímo na kožní léze.

Pro nedostatek dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 9 týdnů a koček s hmotností nižší 1,2 kg.

Nedoporučuje se použití u samců plemenných zvířat.

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

Perorální podání přípravku v maximální doporučené dávce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti vyvolává slinění, které spontánně vymizí, nebo ojedinělé případy zvracení bezprostředně po podání.

Pro zamezení olizování zvířat a pozření přípravku je důležité aplikovat dávku v souladu s pokyny. Nedovoďte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Nedovoďte ošetřeným zvířatům být v kontaktu s neošetřenými zvířaty do zaschnutí místa aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Kontakt s přípravkem má být omezen a při manipulaci s přípravkem mají být z následujících důvodů použity jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravku při jeho koupi:

U malého počtu lidí byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které mohou být potencionálně závažné.

Lidé se známou precitlivělostí na fluralaner nebo některou z pomocných látek by se měly vyvarovat jakékoliv expozici přípravkem.

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. 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.

Ke kontaktu s přípravkem může také dojít při manipulaci s léčeným zvířetem.

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.

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

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.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často pozorované v klinických studiích byly mírné a přechodné reakce kůže v místě podání (alopecie, šupinkovatení kůže, zarudnutí a svědění).

Následující jiné nežádoucí účinky, které byly klasifikovány jako neobvyklé, byly pozorovány v klinických studiích krátce po podání: dušnost po olizování místa podání, nadměrné slinění, zvracení, zvracení krve, průjem, letargie, zvýšení tělesné teploty, zrychlené dýchání, rozšíření zřítelnic.

Na základě peregistračních zkušeností s bezpečností (farmakovigilance) byly po podávání přípravku velmi vzácně hlášeny třes a anorexie.

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 u březích zvířat a zvířat v laktaci, nedoporučuje se proto použití u těchto zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Makrocyclické laktony včetně moxidektinu se ukázali být jako substráty pro p-glykoprotein. Proto v průběhu léčby přípravkem Bravecto Plus mají být jiné přípravky inhibující p-glykoprotein (např. cyklosporiny, ketokonazol, spinosad, verapamil) podány souběžně pouze po zvážení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

Bravecto Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on je k dispozici ve třech velikostech pipet. Následující tabulka určuje velikost použitých pipet podle živé hmotnosti kočky (odpovídá dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti a 2 – 4,7 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti):

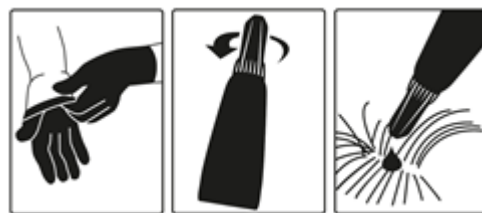
Hmotnost kočky (kg)	Síla podané pipety
1,2-2,8 kg	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
> 2,8-6,25 kg	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
>6,25-12,5 kg	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztok pro nakapání na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

Pro každé hmotnostní kategorii má být podán obsah jedné celé pipety.

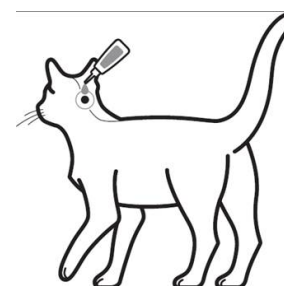
Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podejte kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované živé hmotnosti.

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) za 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 pro usnadnění aplikace 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 na bázi hlavy.

Léčba

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených ušními roztoči (*Otodectes cynotis*) má být podána jedna dávka přípravku. Rozhodnutí, zda je potřeba další léčby z důvodu reinfestace, proveďte na základě dalšího veterinárního vyšetření (např. otoskopie) 28 dnů po léčbě. O výběru další léčby (jedna látka nebo kombinovaný přípravek) má rozhodnout předepisující veterinární lékař.

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme* má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a zohlednění lokální epidemiologické situace. Pokud je potřeba, kočky mohou být léčeny v 12týdenních intervalech.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií, nebo kočky, které cestovali na endemická území, mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Proto před aplikaci Bravecto Plus pro souběžnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* doporučuje zvážit rady uvedené v bodě 4.4.

V době léčby je přípravek účinný vůči larvám (stadium L3 a L4) *D. immitis*, které infikovaly kočku v průběhu předcházejících 30 dnů.

Přípravek je účinný proti pronikajícím larvám (stadium L3) *D. immitis* po dobu 60 dnů po léčbě, proto pro kontinuální prevenci proti dirofilarióze mají být kočky ošetřovány 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 9 - 13 týdnů a s hmotností 0,9 – 1,9 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektinu, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektinu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektinu /kg živé hmotnosti) podané 3krát v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, endektocidy, milbemyciny.

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*), blechám (*Ctenocephalides felis*) a ušnímu roztoči (*Otodectes cynotis*) u koček.

K nástupu účinku (smrtící účinek) u klíšťat (*I. ricinus*) a blech (*C. felis*) dochází do 48 hodin po léčbě.

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 členovce, u něhož působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptor a glutamátový receptor).

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

V *in-vitro* biologických testech není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinům (klíšťata), organofosfátům (klíšťata), cyklo dienům (klíšťata, blechy), fenylypyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata) a pyretroidům (klíšťata).

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

Blechy nově napadající kočku jsou usmrceny ještě předtím, než začnou produkovat životaschopná vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokázala, že k zastavení produkce životaschopných vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému

nástupu a dlouhodobé účinnosti vůči dospělým blechám na zvířeti a absenci kladení životaschopných vajíček.

Moxidektin

Moxidektin je semisyntetický derivát nemadektinu, patří k milbemycinové skupině makrocyclických laktonů (avermektiny jsou druhou) a má parazitocidní účinek vůči řadě vnitřních a vnějších parazitů (včetně ušního roztoče (*Otodectes cynotis*)). Moxidektin postrádá přesvědčivou účinnost vůči blechám a klíšťatům. Moxidektin působí pouze na larvy (stadium L3 a L4) *Dirofilaria immitis* a ne na dospělé. Trvání účinku moxidektinu na larvy *Dirofilaria immitis* bylo prokázáno po dobu 60 dnů po léčbě přípravkem a to na larvy *D. immitis*, které infikovaly hostitele do 30 dnů před léčbou.

Milbemyciny a avermektiny mají společný mechanismus účinku, který je založen na vazbě ligandem řízených chloridových kanálů (glutamát-receptory a GABA-receptory). To vede ke zvýšené propustnosti membrán nervových a/nebo svalových buněk nematodů a členovců pro chloridové ionty. Následkem je hyperpolarizace, paralýza a smrt parazitů. Vazba na glutamátém řízené chloridové kanály, která je specifická pro bezobratlé a neexistuje u savců, je považována za hlavní mechanismus anthelmintické a insekticidní aktivity.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fluralaner je snadno systémově vstřebáván z místa povrchové aplikace a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mezi 3. a 21. dnem po aplikaci. Fluralaner je pomalu eliminován z plazmy ($t_{1/2} = 15$ dnů) a vylučován výkaly a ve velmi malém rozsahu močí.

Moxidektin je snadno systémově vstřebáván z místa povrchové aplikace a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mezi 1. a 5. dnem po podání. Moxidektin je pomalu eliminován z plazmy ($t_{1/2} = 26$ dnů) a vylučován výkaly a ve velmi malém rozsahu močí.

Farmakokinetické profily fluralaneru a moxidektinu nejsou ovlivněny společným podáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen
Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 2 roky.

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg and 500 mg/25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Pipety uchovávejte v sáčkích, 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 víčkem z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) a balena v laminovaném aluminiovém sáčku.

Papírová 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

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

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/224/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/05/2018

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.

PŘÍLOHA II

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

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francie

Na vytištěné příbalové informaci bude uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění předmětné šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE APOUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg
Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg
Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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

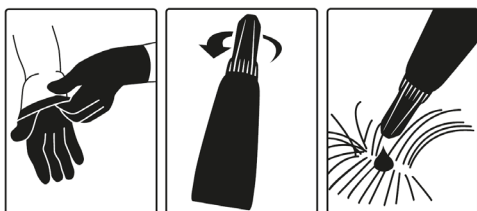
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Víčko není možné odstranit.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Přípravek uchovávejte do doby použití v sáčku, aby se dětem zabránilo v přístupu k přípravku. Vyhněte se kontaktu s kůží, ústy anebo 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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipety)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipety)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipeta)

EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)
Fluralanerum/moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

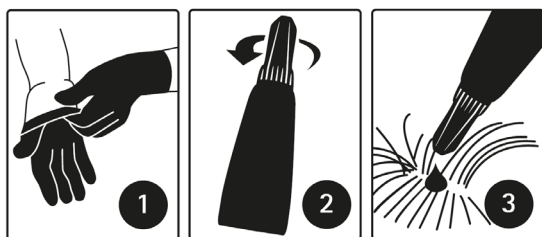
Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg
Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg
Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) 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.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto Plus

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg

Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg

Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ



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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg /25 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 Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Bravecto Plus 500 mg /25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (>6,25-12,5 kg)
Fluralanerum/moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum a 14 mg moxidectinum.

Jedna pipeta dodává:

Bravecto Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Obsah pipety (ml)	Fluralanerum (mg)	Moxidectinum (mg)
pro malé kočky 1,2-2,8 kg	0,4	112,5	5,6
pro střední kočky >2,8-6,25 kg	0,89	250	12,5
pro velké kočky >6,25-12,5 kg	1,79	500	25

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 1,07 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Kočky, které mají, nebo jsou ohroženy smíšenou parazitární infestací klíšťaty nebo blechami a ušními roztoči, gastrointestinálními nematody nebo dirofiláriemi. Veterinární léčivý přípravek je výhradně

indikován pro použití proti klíšťatům nebo blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům, kteří jsou zjištěny současně.

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček 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 přisátí na hostitele a zahájení příjmu potravy.

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

Léčba infestace ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

Léčba infestace intestinálními hlísticemi (4. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Toxocara cati*) a měchovci (4. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Ancylostoma tubaeforme*).

Při opakovaném podávání v intervalech 12 týdnů, přípravek nepřetržitě chrání před onemocněním dirofilariózou způsobenou *Dirofilaria immitis*.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často pozorované v klinických studiích byly mírné a přechodné reakce kůže v místě podání (alopecie, šupinkovatění kůže, zarudnutí a svědění).

Následující jiné nežádoucí účinky, které byly klasifikovány jako neobvyklé, byly pozorovány v klinických studiích krátce po podání: dušnost po olizování místa podání, nadměrné slinění, zvracení, zvracení krve, průjem, letargie, zvýšení tělesné teploty, zrychlené dýchání, rozšíření zřítelnic.

Na základě poregistračních zkušeností s bezpečností (farmakovigilance) byly po podávání přípravku velmi vzácně hlášeny třes a anorexie.

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 Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on je k dispozici ve třech velikostech pipet. Následující tabulka určuje velikost použitých pipet podle živé hmotnosti kočky (odpovídá dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti a 2 – 4,7 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti):

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

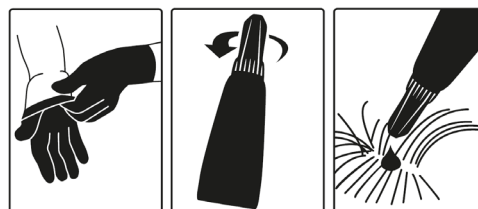
Pro každé hmotnostní kategorii má být podán obsah jedné celé pipety. Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podejte kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

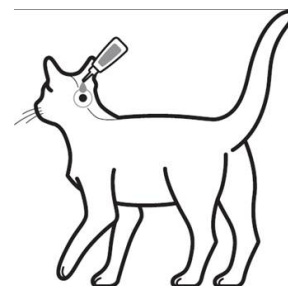
Podání nakapáním na kůži- spot-on.

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) za 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 pro usnadnění aplikace 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 na bázi hlavy.

Léčba

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených ušními roztoči (*Otodectes cynotis*) má být podána jedna dávka přípravku. Rozhodnutí, zda je potřeba další léčby z důvodu reinfestace, proveďte na základě dalšího veterinárního vyšetření (např. otoskopie) 28 dnů po léčbě. O výběru další léčby (jedna látka nebo kombinovaný přípravek) má rozhodnout předepisující veterinární lékař.

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme* má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a zohlednění lokální epidemiologické situace. Pokud je potřeba, kočky mohou být léčeny v 12denních intervalech.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií, nebo kočky, které cestovali na endemická území, mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Proto před aplikaci Bravecto Plus pro souběžnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* doporučuje zvážit rady uvedené v bodě 12.

V době léčby je přípravek účinný vůči larvám (stadium L3 a L4) *D. immitis*, které infikovaly kočku v průběhu předcházejících 30 dnů.

Přípravek je účinný proti pronikajícím larvám (stadium L3) *D. immitis* po dobu 60 dnů po léčbě, proto pro kontinuální prevenci proti dirofilarióze mají být kočky ošetřovány 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 sáčkích, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku nebo absorpci vlhkosti. Sáček otevřete bezprostředně před aplikací.

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

Doba 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 klíšťaty a blechami na hostiteli.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií (nebo ty, které cestují do endemických území), mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Nebyl potvrzen žádný terapeutický účinek vůči dospělcům *Dirofilaria immitis*. V souladu se správnou veterinární praxí se proto doporučuje, aby před preventivním podáním veterinárního léčivého přípravku proti dirofiláriím, byla zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší a žijící na území s přítomností vektora, testována na přítomnost infekce dospělci dirofilárií.

Pro prevenci onemocnění dirofilariózou u koček, které jsou pouze dočasně v endemickém území, má být přípravek podán před prvním očekávaným vystavením komárům a podávání má být nepřetržité v intervalech 12 týdnů až do návratu na území bez endemického výskytu. Doba mezi ošetřením a návratem z území s endemickým výskytem nemá přesáhnout 60 dnů.

Léčba infekce ušními roztoči (*Otodectes cynotis*) nebo gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme*, nezbytnost léčby, její frekvence, opakování léčby a také výběr léčby (jedna látka nebo kombinovaný přípravek) má být zvážena předepisujícím veterinárním lékařem.

Za specifických podmínek se může vyvinout parazitární rezistence k jednotlivým třídám anthelmintik po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné třídy. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na zhodnocení každého individuálního případu a lokální epidemiologické informaci o aktuální citlivosti cílových druhů, s cílem limitovat možnost budoucí selekce na rezistenci. Vykonávání parazitární kontroly se doporučuje po dobu potenciálního rizika infestace.

Pro zachování účinnosti přípravku zabraňte častému plavání nebo šamponování zvířat. Přípravek nebyl testován za těchto podmínek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte se kontaktu přípravku s očima zvířete.

Nepoužívejte přímo na kožní léze.

Pro nedostatek dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 9 týdnů a koček s hmotností nižší 1,2 kg.

Nedoporučuje se použití u samců plemenných zvířat.

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

Perorální podání přípravku v maximální doporučené dávce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti vyvolává slinění, které spontánně vymizí, nebo ojedinělé případy zvracení bezprostředně po podání.

Pro zamezení olizování zvířat a pozření přípravku je důležité aplikovat dávku v souladu s pokyny.

Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Nedovolte ošetřeným zvířatům být v kontaktu s neošetřenými zvířaty do zaschnutí místa aplikace.

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

Kontakt s přípravkem má být omezen a při manipulaci s přípravkem mají být z následujících důvodů použity jednorázové ochranné rukavice dodané k přípravku při jeho koupi:

U malého počtu lidí byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které mohou být potencionálně závažné.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluralaner nebo některou z pomocných látek by se měly vyvarovat jakékoliv expozici přípravkem.

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.

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.

Ke kontaktu s přípravkem může také dojít při manipulaci s léčeným zvířetem.

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.

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

Přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému kontaktu dětí k přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte. V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích zvířat a zvířat v laktaci, nedoporučuje se proto použití u těchto zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Makrocyclické laktony včetně moxidektinu se ukázali být jako substráty pro p-glykoprotein. Proto v průběhu léčby přípravkem Bravecto Plus mají být jiné přípravky inhibující p-glykoprotein (např. cyklosporiny, ketokonazol, spinosad, verapamil) podány souběžně pouze po zvážení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po povrchovém podání u koťat ve věku 9 - 13 týdnů a s hmotností 0,9 – 1,9 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektinu, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektinu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektinu /kg živé hmotnosti) podané 3krát v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek přispívá ke kontrole bleší populace v prostředí, ve kterém se léčené kočky pohybují. K nástupu účinku (smrtící účinek) u klíšťat (*I. ricinus*) a blech (*C. felis*) dochází do 48 hodin po léčbě. Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena víčkem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) a balena v laminovaném aluminiovém sáčku. Papírová krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.