PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112,5 mg žvýkací tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkací tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkací tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žvýkací tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žvýkací tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:
Každá žvýkací tableta obsahuje:

Bravecto žvýkací 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)	1 000
Extra velcí psi (>40 - 56 kg)	1 400

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Aroma z prasečích jater
Sacharosa
Kukuřičný škrob
Natrium-lauryl-sulfát
Monohydrát dinatrium-embonátu
Magnesium-stearát
Aspartam
Glycerol
Sójový olej
Makrogol 3350

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý 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,
- trvalý usmrcující účinek na klíště *Ixodes hexagonus* od 7 dnů do 12 týdnů po léčbě.

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

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

Léčba demodikózy způsobené roztočem *Demodex canis*.
Léčba sarkoptového svrabu způsobeného roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *Dermacentor reticulatus* po dobu až 12 týdnů. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *Ctenocephalides felis* po dobu až 12 týdnů. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*), protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte veterinární léčivý přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku.
Hlášeny byly reakce hypersenzitivity u lidí.
Nejezte, nepijte, nekuřte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem.

Bezprostředně po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální účinky (jako anorexie, hypersalivace, průjem, zvracení) *.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Letargie; Pruritus; Svalový třes, ataxie, křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek 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 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
> 4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Žvýkací tablety nelámat a nepůlit.
Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou tablet, které jsou nejblíž k požadované hmotnosti.
Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

Způsob podání
Veterinární léčivý přípravek podávat s krmením nebo během krmení.
Žvýkací tablety jsou dobře přijímány většinou psů. Pokud nenastane dobrovolné přijetí, lze tablety podat psům zamíchané do krmiva nebo přímo do tlamy. V době podání by měl být pes pozorován, zda došlo ke spolknutí tablety.

Léčebné schéma
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.
Pro optimální potlačení bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech. Pro optimální potlačení infestace klíšťaty je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 3.2.
Pro léčbu infestace roztočem *Demodex canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Demodikóza je multifaktoriální onemocnění, proto se také doporučuje, v případě potřeby, vhodná podpůrná léčba.
Pro léčbu infestace roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba opakování léčby a její frekvence má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U perorálně léčených štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po 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 (8 týdnů).

Nebyl pozorován žádný vliv na rozmnožování a žádný vliv na životaschopnost potomstva při perorálním podávání fluralaneru psům plemene bígl 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 proteinem mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes* spp.*, Dermacentor* spp. a *Rhipicephalus sanguineus),* blechám (*Ctenocephalides* spp.*),* roztočům *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u psů.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis canis* přenášené klíštětem *Dermacentor reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 48 hodin ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *D. caninum* přenášené blechou *Ctenocephalides felis* díky usmrcení blechy ještě před přenosem onemocnění.

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin, u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin a u klíšťat (*D. reticulatus*) do 48 hodin po uchycení. Nástup akaricidního účinku u klíšťat *I. hexagonus* byl prokázán 7 dní 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 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), cyklodienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyklickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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 dospělcům blech a absenci ovipozice (kladení vajíček).

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/001-015

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/02/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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 1 000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:
Každý ml obsahuje 280 mg fluralanerum.
Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

Bravecto roztok pro nakapání na kůži	**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	1 000
Extra velcí psi >40 - 56 kg	5,0	1 400

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid
Aceton

Čirý, bezbarvý až žlutý spot-on roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

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

Léčba demodikózy způsobené roztočem *Demodex canis*.
Léčba sarkoptového svrabu způsobeného roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

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

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyhněte 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/anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.
Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.
Veterinární léčivý přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používat jednorázové ochranné rukavice dodané k veterinárnímu léčivému přípravku při jeho koupi z následujících důvodů:
U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti, které mohou být potencionálně vážné.
Lidé s přecitlivělostí na fluralaner nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Po rozlití veterinárního léčivého přípravku se veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku z prstů.
Ke kontaktu s veterinárním léčivým 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.
Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte veterinární léčivý 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.
Veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.
Po rozlití veterinárního léčivého přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte veterinární léčivý přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Ošetření psi by neměli mít povolen vstup do povrchových vod po dobu 48 hodin po ošetření, aby se předešlo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kožní reakce v místě podání (jako je erytém, alopecie) *.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Letargie, anorexie; Zvracení, průjem; Pruritus; Svalový třes, ataxie, křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.
Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu vazbu na bílkoviny.
V průběhu laboratorních a terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

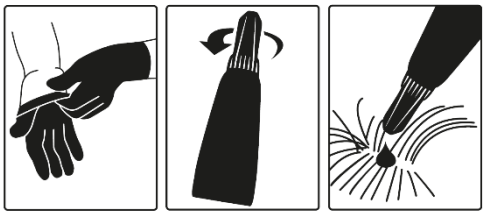
Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

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 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
> 4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

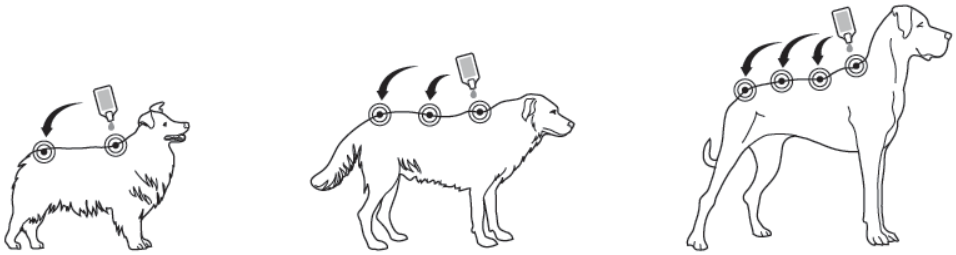
Pro psy se živou hmotností přesahující 56 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejblíž k požadované hmotnosti.
Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

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 částí 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. Nepoužijte na kterémkoliv místě více než 1 ml roztoku, aby nemohlo dojít k odtečení nebo okapání části roztoku ze psa.



Léčebné schéma
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.
Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.
Pro léčbu infestace roztočem *Demodex canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Demodikóza je multifaktoriální onemocnění, proto se také doporučuje, v případě potřeby, vhodná podpůrná léčba.
Pro léčbu infestace roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba opakování léčby a její frekvence má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 deficientním proteinem mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku doporučené dávky (168 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti). Nebyly pozorovány žádné klinické příznaky spojené s léčbou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes* spp.*, Dermacentor* spp. a *Rhipicephalus sanguineus*), blechám (*Ctenocephalides* spp.), roztočům *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u 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), cyklodienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyklickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a roztoči) a karbamátům (roztoči).

Veterinární léčivý přípravek přispívá k-potlačení 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 dospělcům blech a absenci ovipozice (kladení vajíček).

4.3 Farmakokinetika

Po povrchové aplikaci je fluralaner rychle vstřebáván do chlupů, kůže a podložní tkáně, 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
Bravecto 112,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 2 roky
Bravecto 250 mg/ 500 mg/1 000 mg/1 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 3 roky.

5.3 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.

5.4 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 a jeden pár rukavic na pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1 000 mg
EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/02/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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:

Každý ml obsahuje 280 mg fluralanerum.
Jedna pipeta dodává:

Bravecto roztok pro nakapání na kůži	**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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid
Aceton

Čirý, bezbarvý až žlutý spot on roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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*) trvající 12 týdnů.

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

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

Léčba infestace ušními roztoči *Otodectes cynotis*.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

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

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, ušními roztoči nebo gastrointestinálními hlísticemi, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete. Nepodávat na místa s poraněnou kůží.
Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u koček mladších 9 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší 1,2 kg.
Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.
Veterinární léčivý přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.
Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Je třeba vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používat jednorázové ochranné rukavice dodané k veterinárnímu léčivému přípravku při jeho koupi z následujících důvodů:
U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti, které mohou být potencionálně vážné.
Lidé s přecitlivělostí na fluralaner nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.
Po rozlití se veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku z prstů.
Ke kontaktu s veterinárním léčivým 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.
Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.
Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte veterinární léčivý přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte. V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kožní reakce v místě podání (jako je erytém, svědění, alopecie) *.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Svalový třes; Letargie, anorexie; Zvracení, hypersalivace.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus; Ataxie, křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.
Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.
V průběhu laboratorních a terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži, spot-on.

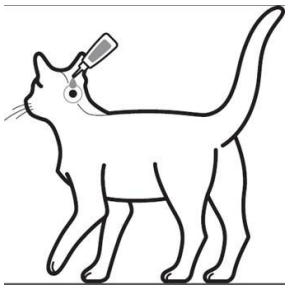
Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (odpovídá doporučené dávce 40–94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

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	

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

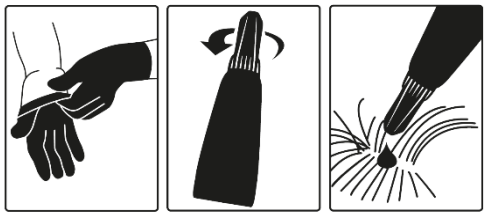
Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podávat kombinaci dvou pipet, které jsou nejblíž k požadované hmotnosti.
Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

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 částí 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 veterinární léčivý přípravek na jedno místo na bázi hlavy, a u koček s hmotností přesahující 6,25 kg na dvě místa.

Léčebné schéma
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.
Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.
Pro léčbu infestace ušními roztoči *Otodectes cynotis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Doporučuje se další veterinární vyšetření po 28 dnech, protože některá zvířata mohou potřebovat další léčbu alternativním veterinárním léčivým přípravkem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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, 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes* spp.), blechám (*Ctenocephalides* spp.) a ušním roztočům (*Otodectes cynotis*) 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), cyklodienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyklickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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 přerušen díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělcům blech a absenci ovipozice (kladení vajíček).

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
Bravecto 112,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 2 roky
Bravecto 250 mg/ 500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 3 roky.

5.3 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.

5.4 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 a jeden pár rukavic na pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. 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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/02/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 150 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Injekční lahvička s práškem:

Léčivá látka:
Fluralanerum 2,51 g

Bílý až světle žlutý prášek.

Injekční lahvička s rozpouštědlem:

Každý ml rozpouštědla obsahuje:

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Benzylalkohol	22,3 mg
Sodná sůl karmelosy	
Poloxamer 124	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Čirý až opaleskující viskózní roztok.

Rekonstituovaná suspenze:

Každý ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka:
Fluralanerum 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Benzylalkohol	20 mg
Sodná sůl karmelosy	
Poloxamer 124	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení 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 měsíců,
- trvalý usmrcující účinek od 3 dnů do 12 měsíců po ošetření na klíšťata *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus,*
- trvalý usmrcující účinek od 4 dnů do 12 měsíců po ošetření na klíště *Rhipicephalus sanguineus.*

Blechy a klíšťata musí hostitele napadnout a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

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

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *Dermacentor reticulatus* od 3. dne po podání trvající až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *Ctenocephalides felis* po dobu až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni působení fluralaneru; proto nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje (s ohledem na 12 měsíců trvání účinku přípravku).

Je třeba vzít v úvahu možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato v případě potřeby ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u psů s již existující epilepsií. Používejte proto u těchto psů opatrně, na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem.
Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 6 měsíců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
U lidí byly hlášeny hypersenzitivní reakce na fluralaner nebo benzylalkohol, které mohou být potenciálně vážné. Mohou se vyskytnout také reakce v místě injekčního podání. Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání a kontaktu s pokožkou. V případě náhodného samopodání s nežádoucími účinky, reakcí z přecitlivělosti nebo reakcí v místě injekčního podání, kontaktujte lékaře a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci. V případě náhodného kontaktu s kůží ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči čistou vodou. Po použití si umyjte ruce.
Tento veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přísným dohledem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Snížená chuť k příjmu potravy; Únava; Hyperemické sliznice.
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Emese, průjem.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svalový třes, ataxie, křeče; Alergický edém, hypersenzitivní reakce; Pruritus.

[1] Hmatatelný a/nebo viditelný otok, nezánětlivý, nebolestivý, časem odezní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fluralaner se ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se také významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické látky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.
V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podávejte 0,1 ml rekonstituované suspenze na kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti) subkutánně, např. mezi lopatkami (dorzo-skapulární oblast) psa. Pro výpočet přesné dávky by měl být pes v době dávkování zvážen.
Poddávkování může mít za následek neúčinné užívání a může podpořit vznik rezistence.

Následující tabulka může sloužit jako vodítko pro dávkování:

Hmotnost (kg)	Objem rekonstituované suspenze (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Podle toho vypočítejte dávku pro psy vážící méně než 5 kg a více než 60 kg.

Rekonstituce suspenze před prvním použitím:
Prášek v jedné injekční lahvičce rozpusťte v 15 ml rozpouštědla. Pro rekonstituci přípravku se doporučuje použít 18 G sterilní jehlu a sterilní 20 ml injekční stříkačku.

1. Před rekonstitucí protřepejte injekční lahvičku s práškem fluralaneru, aby se roztřepaly veškeré agregáty.
2. Injekční lahvičku s rozpouštědlem obracejte alespoň 3x, dokud nebude obsah viditelně jednotný.
3. Nejprve vtlačte až 14 ml vzduchu do injekční lahvičky s rozpouštědlem, poté odeberte **15 ml** rozpouštědla z injekční lahvičky (obrázek A). **V injekční lahvičce je více rozpouštědla, než je potřeba pro rekonstituci.** Lahvičku se zbytkem rozpouštědla zlikvidujte.
4. Odvzdušňovací jehlu 25 G vpíchněte do horní části injekční lahvičky s práškem fluralaneru (obrázek B).
5. **Při vodorovném otáčení injekční lahvičky v ruce** pomalu přeneste 15 ml rozpouštědla do injekční lahvičky s práškem fluralaneru, abyste zajistili úplné smáčení prášku (obrázek C).

A B C

6. Jakmile bylo rozpouštědlo přidáno, odstraňte odvzdušňovací jehlu a přenosovou jehlu z injekční lahvičky s práškem fluralaneru. Jehly zlikvidujte.
7. Injekční lahvičku intenzivně protřepávejte po dobu alespoň 30 sekund, dokud se nevytvoří důkladně promíchaná suspenze. Rekonstituovaný přípravek je neprůhledná bílá až světle žlutá, mírně viskózní suspenze, prakticky bez agregátů.
8. Datum exspirace vytištěné na etiketě skleněné injekční lahvičky se vztahuje na prášek, který je součástí balení k prodeji. Po rekonstituci musí být suspenze zlikvidována do 3 měsíců od data rekonstituce. Datum, kdy je potřeba suspenzi zlikvidovat, napište na etiketu skleněné injekční lahvičky.

Způsob podání rekonstituované suspenze psovi:

1. Dle živé hmotnosti psa určete dávku, která má být podána.
2. K podání použijte sterilní stříkačku a sterilní 18 G jehlu.
3. Prášek fluralaneru se při stání oddělí od suspenze. Proto, před každým použitím, injekční lahvičku s rekonstituovanou suspenzí dostatečně protřepejte po dobu 30 sekund, abyste dosáhli jednotné suspenze.
4. Před dávkováním může být nutné do injekční lahvičky vstříknout vzduch.
5. Pro zachování jednotné suspenze a přesného dávkování by měla být dávka podána přibližně do 5 minut po natažení do dávkovací stříkačky.
6. Přípravek podávejte subkutánně, např. v dorzo-skapulární oblasti.

Zátku injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou suspenzi nepropichujte více než 20krát.
Pro rekonstituci, po usazení, injekční lahvičku důkladně protřepejte po dobu alespoň 30 sekund, aby se dosáhlo jednotné suspenze.

Léčebné schéma

Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může začít kdykoli během roku a může pokračovat bez přerušení. Viz sekce 3.4.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po subkutánním podání 3 a 5násobku doporučené dávky 15 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti každé 4 měsíce v celkovém počtu 6 dávek (dny 1, 120, 239, 358, 477 a 596) štěňatům ve věku 6 měsíců se nález související s léčbou omezil na otoky v místě injekčního podání, které časem odezněly.

Léčivá látka fluralaner byla dobře snášena u kolií s deficitním proteinem mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR1 -/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku maximální doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Protože maximální systémová expozice fluralaneru po subkutánním podání není vyšší ve srovnání s perorálním podáním, je subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u psů s MDR1(-/-) považováno za bezpečné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

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

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis canis* přenášené klíštětem *Dermacentor reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 48 hodin, ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Dipylidium caninum* přenášené blechou *Ctenocephalides felis* díky usmrcení blechy ještě před přenosem onemocnění.

Klíšťata *I. ricinus* a *D. reticulatus,* již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 72 hodin. Klíšťata *R. sanguineus,* již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 96 hodin. Klíšťata, která napadla psa po zahájení léčby, jsou usmrcena do 48 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

Blechy, již přítomné na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrceny do 48 hodin. Blechy, které napadly psa po zahájení léčby, jsou usmrceny do 24 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

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), cyklodienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyklickým laktonům (mořská veš), fenylpyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenylmočovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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 dospělcům blech a absenci kladení vajíček.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je systémově absorbován z místa injekčního podání, s mediánem T_{max} pozorovaným 37. den (rozmezí 30. – 72. den). Biologický poločas v krvi se pohybuje od 92 do 170 dnů u 6 měsíců starých štěňat.
Prodloužená perzistence, pomalá eliminace z plazmy a nedostatek extenzivního metabolismu zajistí účinné koncentrace fluralaneru po celou dobu intervalu mezi dávkami.
Nezměněný fluralaner se vylučuje trusem a ve velmi malé míře močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým odtrhávacím víčkem.

Každá kartonová krabička obsahuje 1, 2, 5 nebo 10 sad injekční lahvičky s práškem (2,51 g fluralaneru), injekční lahvičky s rozpouštědlem (16 ml rozpouštědla), a sterilní 25 G odvzdušňovací jehlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/032-035

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/02/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 112,5 mg žvýkací tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkací tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkací tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žvýkací tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žvýkací tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg
fluralaner 1 000 mg
fluralaner 1 400 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkací tableta
2 žvýkací tablety
4 žvýkací tablety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tablety)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tablety)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tablety)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tablety)
EU/2/13/158/007(500 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tablety)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tablety)
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 tablety)
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 tablety)
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 tableta)
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 tablety)
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 tablety)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

112,5 mg (2 - 4,5 kg)
250 mg (>4,5 - 10 kg)
500 mg (>10 - 20 kg)
1 000 mg (>20 - 40 kg)
1 400 mg (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ 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 1 000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg
fluralaner 1 000 mg
fluralaner 1 400 mg

3. 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

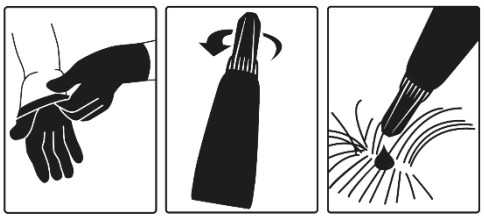
4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Až do použití uchovávejte veterinární léčivý přípravek v původním obalu, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy a/nebo očima. Nedotýkejte se místa aplikace, dokud to přestane být patrné.
Při manipulaci a podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku používejte rukavice. Přečtěte si příbalovou informaci pro úplné informace o bezpečnosti pro uživatele.
Víčko není možné odstranit.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipety)
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 pipety)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ 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 1 000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

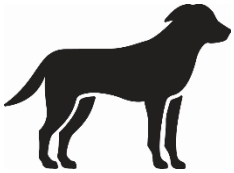
2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg
fluralaner 1 000 mg
fluralaner 1 400 mg

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

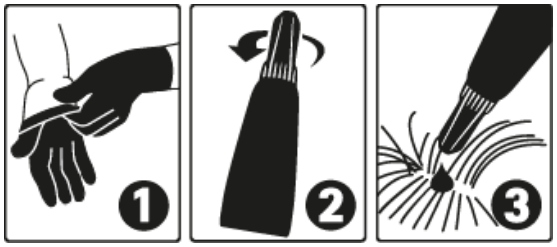
3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi



4. CESTY PODÁNÍ

Pokyny pro podání:



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

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

fluralaner	112,5 mg
fluralaner	250 mg
fluralaner	500 mg
fluralaner	1 000 mg
fluralaner	1 400 mg

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ 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)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

3. 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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

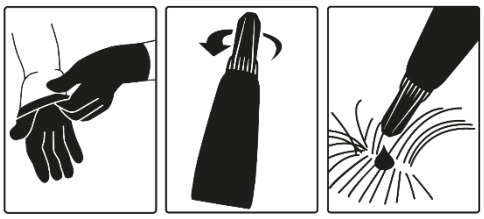
5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Až do použití uchovávejte veterinární léčivý přípravek v původním obalu, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Zabraňte kontaktu s kůží, ústy a/nebo očima. Nedotýkejte se místa aplikace, dokud nepřestane být patrné.
Při manipulaci a podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku používejte rukavice. Přečtěte si příbalovou informaci pro úplné informace o bezpečnosti pro uživatele.

Víčko není možné odstranit.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ 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 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. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

fluralaner	112,5 mg
fluralaner	250 mg
fluralaner	500 mg

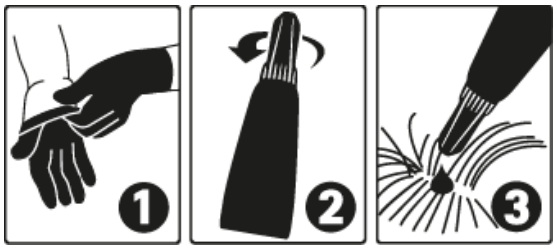
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

4. CESTY PODÁNÍ

Pro podání nakapáním na kůži – spot-on



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

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

PIPETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

fluralaner 112,5 mg
fluralaner 250 mg
fluralaner 500 mg

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 150 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

150 mg/ml fluralaner

3. VELIKOST BALENÍ

1 injekční lahvička obsahující prášek, 1 injekční lahvička obsahující rozpouštědlo, 1 odvzdušňovací jehla
2 injekční lahvičky obsahující prášek, 2 injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo, 2 odvzdušňovací jehly
5 injekčních lahviček obsahujících prášek, 5 injekčních lahviček obsahujících rozpouštědlo, 5 odvzdušňovacích jehel
10 injekčních lahviček obsahujících prášek, 10 injekčních lahviček obsahujících rozpouštědlo, 10 odvzdušňovacích jehel

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

{Následující obrázky jsou vytištěny na vnitřní straně kartonové krabičky – viditelné pouze po otevření}

Přiložená odvzdušňovací jehla není určena k podávání přípravku.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci suspenzi spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/158/032 (1 x: prášek, rozpouštědlo, odvzdušňovací jehla)
EU/2/13/158/033 (2 x: prášek, rozpouštědlo, odvzdušňovací jehla)
EU/2/13/158/034 (5 x: prášek, rozpouštědlo, odvzdušňovací jehla)
EU/2/13/158/035 (10 x: prášek, rozpouštědlo, odvzdušňovací jehla)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

QR kód bude přidán mix.bravecto.com

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA INJEČKNÍ LAHVIČKY S PRÁŠKEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

2,51 g fluralaner
Po rekonstituci: 150 mg/ml injekční suspenze

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 3 měsíců.
Zlikvidovat do:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto rozpouštědlo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

16 ml
K rekonstituci suspenze použijte pouze 15 ml. Zbytek zlikvidujte.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bravecto 112,5 mg žvýkací tablety pro velmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žvýkací tablety pro malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žvýkací tablety pro střední psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg žvýkací tablety pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg žvýkací tablety pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Bravecto žvýkací 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)	1 000
Extra velcí psi (>40 - 56 kg)	1 400

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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,
- trvalý usmrcující účinek na klíště *Ixodes hexagonus* od 7 dnů do 12 týdnů po léčbě.

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

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

Léčba demodikózy způsobené roztočem *Demodex canis*.

Léčba sarkoptového svrabu způsobeného roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *Dermacentor reticulatus* po dobu až 12 týdnů. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *Ctenocephalides felis* po dobu až 12 týdnů. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*), protože účinek fluralaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Uchovávejte veterinární léčivý přípravek v originálním balení až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku.
Hlášeny byly reakce hypersenzitivity u lidí.
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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Fluralaner se ve vysoké míre váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.
V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:
Bezpečnost byla prokázána u chovných zvířat během březosti a laktace při 3násobném překročení maximální doporučené dávky.
Bezpečnost byla prokázána u štěňat ve věku 8 - 9 týdnů a s hmotností 2,0 – 3,6 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

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

Hlavní inkompatibility:
Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Gastrointestinální účinky (jako nechutenství, nadměrné slinění, průjem, zvracení *.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Apatie; Svědění; Svalový třes, ataxie, křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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	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 tablet, které jsou nejblíž k požadované hmotnosti.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

9. Informace o správném podávání

Žvýkací tablety nelámat a nepůlit.
Veterinární léčivý přípravek podávat s krmením nebo během krmení.

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

Léčebné schéma:
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.
Pro optimální potlačení bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech. Pro optimální potlačení infestace klíšťaty je potřeba přizpůsobit interval podávání druhu klíšťat. Viz bod 4 „Indikace pro použití".
Pro léčbu infestace roztočem *Demodex canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Demodikóza je multifaktoriální onemocnění, proto se také doporučuje, v případě potřeby, vhodná podpůrná léčba.
Pro léčbu infestace roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba opakování léčby a její frekvence má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/158/001–015
Lepenková krabička obsahující 1, 2 nebo 4 žvýkací tablety.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Rakousko

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.
K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 8 hodin, u klíšťat (*I. ricinus*) do 12 hodin a u klíšťat (*D. reticulatus*) do 48 hodin po uchycení. Nástup akaricidního účinku u klíšťat *I. hexagonus* byl prokázán 7 dní po léčbě.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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 1 000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. Složení

Každý ml obsahuje 280 mg fluralanerum
Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

Bravecto roztok pro nakapání na kůži	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	1 000
Extra velcí psi >40 - 56 kg	5,0	1 400

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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.

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

Léčba demodikózy způsobené *Demodex canis*.

Léčba sarkoptového svrabu způsobeného roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Vyhněte 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/anebo u psů s hmotností nižší 2 kg.
Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.
Veterinární léčivý přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Je třeba vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používat jednorázové ochranné rukavice dodané k veterinárnímu léčivému přípravku při jeho koupi z následujících důvodů:
U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti, které mohou být potencionálně vážné.
Lidé s přecitlivělostí na fluralaner nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Po rozlití veterinárního léčivého přípravku se veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku z prstů.
Ke kontaktu s veterinárním léčivým 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.
Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.
veterinární léčivý 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.
Veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.
Po rozlití veterinárního léčivého přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte veterinární léčivý přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Ošetření psi by neměli mít povolen vstup do povrchových vod po dobu 48 hodin po ošetření, aby se předešlo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.
Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.
V průběhu laboratorních a terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:
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 proteinem mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR 1-/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku doporučené dávky.

Hlavní inkompatibility:
Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kožní reakce v místě podání (jako je zarudnutí, vypadávání srsti) *.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Apatie, nechutenství; Zvracení, průjem; Svědění; Svalový třes, ataxie (nekoordinované pohyby), křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

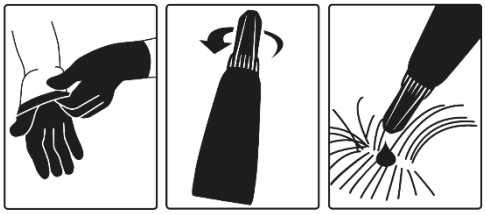
Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

Živá hmotnost psa (kg)	**Síla a množství použitých pipet**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 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 nejblíž k požadované hmotnosti.
Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

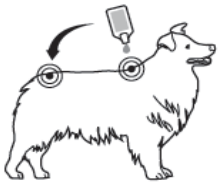
9. Informace o správném podávání

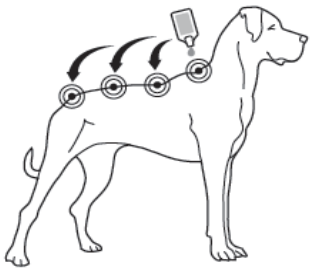
Způsob podání
Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasaďte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné částí pod víčkem. Otočte víčkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček o jednu celou otáčku. Víčko 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
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.
Pro léčbu infestace roztočem *Demodex canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Demodikóza je multifaktoriální onemocnění, proto se také doporučuje, v případě potřeby, vhodná podpůrná léčba.
Pro léčbu infestace roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba opakování léčby a její frekvence má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1 000 mg
EU/2/13/158/030-031 1 400 mg
Každá krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety a jeden pár rukavic na pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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. Složení

Každý ml obsahuje 280 mg fluralanerum
Každá pipeta dodává:

Bravecto roztok pro nakapání na kůži	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.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

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.

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

Léčba infestace ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

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

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Měla by být zvážena možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato by měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete. Nepodávat na místa s poraněnou kůží.
Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u koček mladších 9 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší 1,2 kg.
Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v kratším intervalu testována.
Veterinární léčivý přípravek je určen pro povrchové podání a nesmí být podáván perorálně.
Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Je třeba vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem používat jednorázové ochranné rukavice dodané k veterinárnímu léčivému přípravku při jeho koupi z následujících důvodů:
U malého počtu lidí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti, které mohou být potencionálně vážné.
Lidé s přecitlivělostí na fluralaner nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.
Po rozlití se veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku z prstů.
Ke kontaktu s veterinárním léčivým 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.
Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. V případě zasažení očí je okamžitě důkladně vypláchněte vodou.
veterinární léčivý přípravek je nebezpečný po pozření. Uchovávejte veterinární léčivý přípravek v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte.
V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.
Po rozlití veterinárního léčivého přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, jej odstraňte pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.
Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické přípravky (NSAIDs) a kumarinové

deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu vazbu na bílkoviny.
V průběhu laboratorních a terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:
Bezpečnost byla prokázána u koťat ve věku 9–13 týdnů a s hmotností 0,9 – 1,9 kg po 5násobném překročení maximální doporučené dávky podané 3krát a v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).
Perorální příjem maximální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku byl u koček dobře tolerován kromě nepatrného slinění, které samovolně odezní, a kašlu nebo zvracení bezprostředně po aplikaci.

Hlavní inkompatibility:
Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kožní reakce v místě podání (jako je zarudnutí, svědění, vypadávání srsti) *.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Svalový třes; Apatie, nechutenství; Zvracení, nadměrné slinění.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svědění; Ataxie (nekoordinované pohyby), křeče.

* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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):

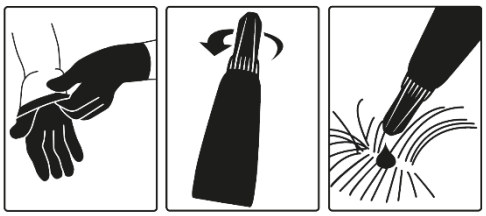
Živá hmotnost kočky (kg)	**Síla a množství podaných pipet**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

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

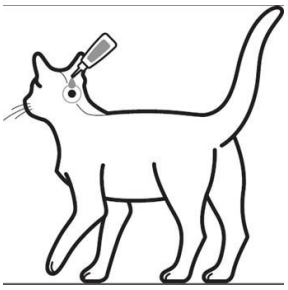
Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by přispět k rozvoji rezistence.

9. Informace o správném podávání

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 částí 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 veterinární léčivý přípravek na jedno místo na bázi hlavy, a u koček s hmotností přesahující 6,25 kg na dvě místa.

Léčebné schéma
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12 týdenních intervalech.
Pro léčbu infestace ušními roztoči *Otodectes cynotis* podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Doporučuje se další veterinární vyšetření po 28 dnech, protože některá zvířata mohou potřebovat další léčbu alternativním veterinárním léčivým přípravkem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Každá krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety a jeden pár rukavic na pipetu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

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

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francie

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bravecto 150 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

2. Složení

Injekční lahvička s práškem:	**Injekční lahvička s rozpouštědlem:**	**Rekonstituovaná suspenze:**
Každá injekční lahvička obsahuje: Léčivá látka: Fluralanerum 2,51 g	Každý ml obsahuje: Pomocné látky: Benzylalkohol 22,3 mg	Každý ml obsahuje: Léčivá látka: Fluralanerum 150 mg Pomocné látky: Benzylalkohol 20 mg
Bílý až světle žlutý prášek.	Čirý až opaleskující viskózní roztok.	Opaleskující bílá až světle žlutá, mírně viskózní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Léčba napadení 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 měsíců,
- trvalý usmrcující účinek od 3 dnů do 12 měsíců po podání na klíšťata *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus,*
- trvalý usmrcující účinek od 4 dnů do 12 měsíců po podání na klíště *Rhipicephalus sanguineus.*

Blechy a klíšťata musí hostitele napadnout a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

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

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *Dermacentor reticulatus* od 3. dne po podání trvající až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *Ctenocephalides felis* po dobu až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Parazité musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni působení fluralaneru; proto nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity (včetně *Babesia canis canis* a *D. caninum*).
Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje (s ohledem na 12 měsíců trvání účinku přípravku).
Je třeba vzít v úvahu možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato v případě potřeby ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u psů s již existující epilepsií. Používejte proto u těchto psů opatrně, na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.
Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 6 měsíců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
U lidí byly hlášeny hypersenzitivní reakce na fluralaner nebo benzylalkohol, které mohou být potenciálně vážné. Mohou se vyskytnout také reakce v místě injekčního podání. Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání a kontaktu s pokožkou. V případě náhodného samopodání s nežádoucími účinky, reakcí z přecitlivělosti nebo reakcí v místě injekčního podání, kontaktujte lékaře a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci. V případě náhodného kontaktu s kůží ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči čistou vodou. Po použití si umyjte ruce.
Tento veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přísným dohledem.

Březost a laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Fluralaner se ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické látky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.
V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky, včetně vakcín.

Předávkování:
Po subkutánním podání 3 a 5násobku doporučené dávky 15 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti každé 4 měsíce v celkovém počtu 6 dávek (dny 1, 120, 239, 358, 477 a 596) štěňatům ve věku 6 měsíců se nález související s léčbou omezil na otoky v místě injekčního podání, které časem odezněly.

Léčivá látka fluralaner byla dobře snášena u kolií s deficitním proteinem mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR1 -/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku maximální doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Protože maximální systémová expozice fluralaneru po subkutánním podání není vyšší ve srovnání s perorálním podáním, je subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u psů s MDR1(-/-) považováno za bezpečné.

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání[1]
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Snížená chuť k příjmu potravy; Únava; Hyperemické sliznice.
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Emese (zvracení), průjem.
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svalový třes, ataxie (nekoordinovaný pohyb), křeče; Alergický edém (otok), hypersenzitivní reakce; Pruritus (svědění).

[1] Hmatatelný a/nebo viditelný otok, nezánětlivý, nebolestivý, časem odezní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.
Podávejte 0,1 ml rekonstituované suspenze na kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti) subkutánně, např. mezi lopatkami (dorzo-skapulární oblast) psa. Pro výpočet přesné dávky by měl být pes v době dávkování zvážen.
Poddávkování může mít za následek neúčinné užívání a může podpořit vznik rezistence.

Následující tabulka může sloužit jako vodítko pro dávkování:

Hmotnost psa (kg)	Objem dávky rekonstituované suspenze (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Podle toho vypočítejte dávku pro psy vážící méně než 5 kg a více než 60 kg.

9. Informace o správném podávání

Rekonstituce suspenze před prvním použitím:

Prášek v jedné injekční lahvičce rozpusťte v 15 ml rozpouštědla. Pro rekonstituci přípravku se doporučuje použít 18 G sterilní jehlu a sterilní 20 ml injekční stříkačku.

1. Před rekonstitucí protřepejte injekční lahvičku s práškem fluralaneru, aby se roztřepaly veškeré agregáty.
2. Injekční lahvičku s rozpouštědlem obracejte alespoň 3x, dokud nebude obsah viditelně jednotný.
3. Nejprve vtlačte až 14 ml vzduchu do injekční lahvičky s rozpouštědlem, poté odeberte **15 ml** rozpouštědla z injekční lahvičky (obrázek A). **V injekční lahvičce je více rozpouštědla, než je potřeba pro rekonstituci.** Lahvičku se zbytkem rozpouštědla zlikvidujte.
4. Odvzdušňovací jehlu 25 G vpíchněte do horní části injekční lahvičky s práškem fluralaneru (obrázek B).
5. **Při vodorovném otáčení injekční lahvičky v ruce** pomalu přeneste 15 ml rozpouštědla do injekční lahvičky s práškem fluralaneru, abyste zajistili úplné smáčení prášku (obrázek C).

A **B** **C**

6. Jakmile bylo rozpouštědlo přidáno, odstraňte odvzdušňovací jehlu a přenosovou jehlu z injekční lahvičky s práškem fluralaneru. Jehly zlikvidujte.
7. Injekční lahvičku intenzivně protřepávejte po dobu alespoň 30 sekund, dokud se nevytvoří důkladně promíchaná suspenze. Rekonstituovaný přípravek je neprůhledná bílá až světle žlutá, mírně viskózní suspenze, prakticky bez agregátů.
8. Datum exspirace vytištěné na etiketě skleněné injekční lahvičky se vztahuje na prášek, který je součástí balení k prodeji. Po rekonstituci musí být suspenze zlikvidována do 3 měsíců od data rekonstituce. Datum, kdy je potřeba suspenzi zlikvidovat, napište na etiketu skleněné injekční lahvičky.

Způsob podání rekonstituované suspenze psovi:

1. Dle živé hmotnosti psa určete dávku, která má být podána.
2. K podání použijte sterilní stříkačku a sterilní 18 G jehlu.
3. Prášek fluralaneru se při stání oddělí od suspenze. Proto, před každým použitím, injekční lahvičku s rekonstituovanou suspenzí silně protřepejte po dobu 30 sekund, abyste dosáhli jednotné suspenze.
4. Před dávkováním může být nutné vstříknout vzduch do injekční lahvičky.
5. Pro zachování jednotné suspenze a přesného dávkování, by měla být dávka podána přibližně do 5 minut po natažení do dávkovací stříkačky.
6. Přípravek podávejte subkutánně, např. v dorzo-skapulární oblasti.

Zátku injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou suspenzi nepropichujte více než 20krát.
Pro rekonstituci, po usazení, injekční lahvičku důkladně protřepejte po dobu alespoň 30 sekund, aby se dosáhlo jednotné suspenze.

Léčebné schéma
Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.
Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může začít kdykoli během roku a může pokračovat bez přerušení. Viz také sekce „Zvláštní upozornění“.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po rekonstituci suspenze v souladu s pokyny: 3 měsíce

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Tento veterinární léčivý přípravek by neměl kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.
Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/158/032-035

Každá kartonová krabička obsahuje 1, 2, 5 nebo 10 sad injekční lahvičky(ek) s práškem, injekční lahvičku(y) s rozpouštědlem a sterilní odvzdušňovací jehlu(y).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

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

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Německo

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se léčení psi pohybují.

Klíšťata *I. ricinus a D. reticulatus,* již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 72 hodin. Klíšťata *R. sanguineus,* již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 96 hodin. Klíšťata, která napadla psa po zahájení léčby, jsou usmrcena do 48 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

Blechy, již přítomné na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrceny do 48 hodin. Blechy, které napadly psa po zahájení léčby, jsou usmrceny do 24 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

QR kód, bude přidán mix.bravecto.com