

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý ml roztoku obsahuje 280 mg fluralanerum a 14 mg moxidectinum.

Každá pipeta obsahuje:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Aceton	
Butylhydroxytoluen	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid	
Dimethylacetamid	
Glykofurol	

Roztok pro nakapání na kůži, spot-on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky, které mají, nebo jsou ohroženy smíšenou parazitární infestací klíšťaty nebo blechami a ušními roztoči, gastrointestinálními nematody, dirofiláriemi nebo plicními červy. Veterinární léčivý přípravek je indikován, pouze pokud je ošetření proti klíšťatům nebo blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům indikováno najednou.

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček poskytující okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*) trvající 12 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení léčivé látky po přísátí na hostitele a zahájení příjmu potravy.

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

Léčba infestace ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

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

Při opakovaném podávání v intervalech 12 týdnů veterinární léčivý přípravek nepřetržitě chrání před onemocněním dirofilariózou způsobenou *Dirofilaria immitis* (viz detaily v bodě 3.9).

Prevence aelurostrongylózy (prostřednictvím zabránění vývoje dospělců *Aelurostrongylus abstrusus* zodpovědných za klinické příznaky).

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 podmíněn zahájením příjmu potravy klíšťaty a blechami na hostiteli.

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

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

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

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 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. Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny. Antiparazitární ochrana se doporučuje po dobu potenciálního rizika infestace.

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.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Nepoužívejte přímo na kožní léze.

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

Nedoporučuje se použití u plemenných samců.

Veterinární léčivý přípravek je určen pro zevní podání a nesmí být podáván perorálně.

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

Pro zamezení olizování zvířat a požití přípravku je důležité podat dávku v souladu s pokyny (viz bod 3.6 a 3.9).

Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemně se olizovat.

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

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

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

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

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

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

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů.

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

Ujistěte se, že místo podání již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem podání přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa podání dochází do 48 hodin, ale místo podání 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 měli manipulovat s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty obezřetně.

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

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný po požití. Veterinární léčivý přípravek uchovávejte v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použitou pipetu okamžitě zlikvidujte. V případě náhodného požití 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 přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek 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 (alopecie v místě podání, odlupování kůže, zarudnutí v místě podání a svědění v místě podání)*.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Ztížené dýchání (po olíznutí místa podání), zrychlené dýchání; Nadměrné slinění, zvracení, zvracení krve, průjem; letargie, horečka; Mydriáza.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anorexie; Neurologická onemocnění (např. třes, ataxie)

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Veterinární léčivý přípravek je k dispozici ve třech velikostech pipet. Následující tabulka určuje velikost použité pipety podle živé hmotnosti kočky (odpovídá dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti a 2 – 4,7 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti):

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

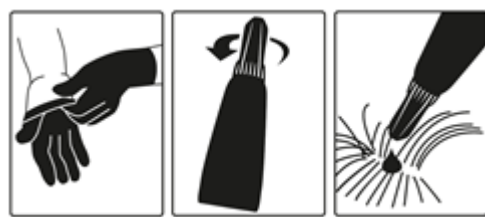
Pro každou hmotnostní kategorii má být podán obsah jedné celé pipety.

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

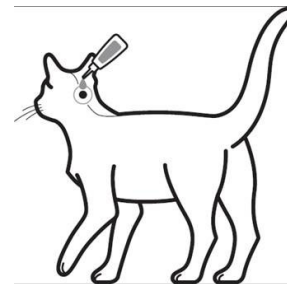
Podávání může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

Způsob podání

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



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



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

Léčba

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

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme* má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením veterinárního lékaře a má zohlednit lokální epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Pokud je potřeba, kočky mohou být léčeny v 12týdenních intervalech.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií, nebo kočky, které cestovaly na endemická území, mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Proto, před podáním veterinárního léčivého přípravku pro souběžnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* se doporučuje zvážit rady uvedené v bodě 3.4.

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

Veterinární léčivý přípravek je účinný proti pronikajícím larvám (stadium L3) *D. immitis* po dobu 60 dnů po léčbě. Proto pro kontinuální prevenci proti dirofilarióze mají být kočky ošetřovány ve 12týdenních intervalech.

Aby se zabránilo vývoji dospělých plicních červů odpovědných za klinickou aelurostrongylózu, je třeba kočky ošetřovat ve 12týdenních intervalech.

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 fluralaneru + 4,65 mg moxidektinu, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektinu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektinu /kg živé hmotnosti) podané 3krát v intervalech kratších než jsou doporučené (intervaly 8 týdnů).

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:

QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner

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

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

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

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému členovce, u něhož působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptor a glutamátový receptor).

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

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

Přípravek přispívá k potlačení bleší populace v prostředí, ve kterém se léčené kočky pohybují.

Blechy nově napadající kočku jsou usmrceny ještě předtím, než začnou produkovat životaschopná vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokázala, že k zastavení produkce životaschopných vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému nástupu a dlouhodobé účinnosti proti dospělým blechám na zvířeti a absenci kladení životaschopných vajíček.

Moxidectin

Moxidectin je semisyntetický derivát nemadektinu, patřící k milbemycinové skupině makrocyclických laktonů (avermektiny jsou druhou skupinou) a má parazitocidní účinek vůči řadě vnitřních a vnějších parazitů (včetně ušních roztočů (*Otodectes cynotis*) a plicních červů (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin není dostatečně účinný proti blechám a klíšťatům. Moxidectin působí pouze na larvy (stadium L3 a L4) *Dirofilaria immitis*, ne na dospělé. Trvání účinku moxidektinu na larvy *Dirofilaria immitis* bylo prokázáno po dobu 60 dnů po léčbě přípravkem, a na larvy *D. immitis*, které infikovaly hostitele do 30 dnů před léčbou.

Milbemyciny a avermektiny mají společný mechanismus účinku, který je založen na vazbě ligandem řízených chloridových kanálů (glutamát-receptory a GABA-receptory). To vede ke zvýšené

propustnosti membrán nervových a/nebo svalových buněk nematodů a členovců pro chloridové ionty. Následkem je hyperpolarizace, paralýza a úhyn parazitů. Vazba na glutamátém řízené chloridové kanály, která je specifická pro bezobratlé a neexistuje u savců, je považována za hlavní mechanismus anthelmintického a insekticidního účinku.

4.3 Farmakokinetika

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

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

Farmakokinetické profily fluralaneru a moxidektinu nejsou ovlivněny společným podáním.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

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

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Pipety uchovávejte v sáčcích, aby bylo zabráněno ztrátě roztoku nebo absorpci vlhkosti. Sáček otevřete bezprostředně před podáním.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena víčkem z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) a balena v laminovaném aluminiovém sáčku.

Papírová krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety a jeden pár rukavic pro každou 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.

Všechny 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/2/18/224/001-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/05/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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

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

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg

Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg

Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

3. VELIKOST BALENÍ

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

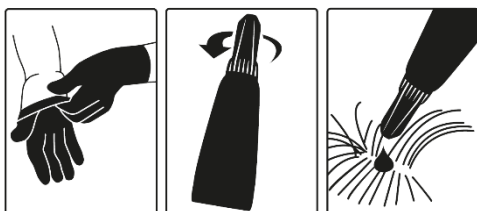
Před použitím si čtete příbalovou informaci.

Veterinární léčivý přípravek uchovávejte v sáčku až do použití, aby se zabránilo přístupu dětí k přípravku.

Zabraňte kontaktu s kůží, ústy a/nebo očima. Nedotýkejte se místa podání, dokud místo nepřestane být patrné.

Při manipulaci a podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku používejte rukavice. Přečtete 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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipety)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipety)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipety)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

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

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg

Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg

Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

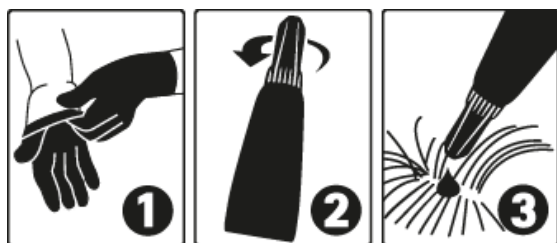
Kočky



4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



1. Nasadíte 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 Plus



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Fluralanerum 112,5 mg/ moxidectinum 5,6 mg

Fluralanerum 250 mg/ moxidectinum 12,5 mg

Fluralanerum 500 mg/ moxidectinum 25 mg

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {MM/RRRR}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Léčivé látky:

Každý ml roztoku obsahuje 280 mg fluralanerum a 14 mg moxidectinum.

Každá pipeta obsahuje:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Aceton	
Butylhydroxytoluen	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid	
Dimethylacetamid	
Glykofurol	

Roztok pro nakapání na kůži, spot-on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Kočky, které mají, nebo jsou ohroženy smíšenou parazitární infestací klíšťaty nebo blechami a ušními roztoči, gastrointestinálními nematody, dirofiláriemi nebo plicními červy. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze, pokud je ošetření proti klíšťatům nebo blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům indikováno najednou.

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček poskytující okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*) trvajících 12 týdnů.

Blechy a klíšťata jsou vystaveny působení léčivé látky po přísátí na hostitele a zahájení příjmu potravy.

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

Léčba infestace ušními roztoči (*Otodectes cynotis*).

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

Při opakovaném podávání v intervalech 12 týdnů veterinární léčivý přípravek nepřetržitě chrání před onemocněním dirofilariózou způsobenou *Dirofilaria immitis* (viz bod 9).

Prevence aelurostrongylózy (prostřednictvím zabránění vývoje dospělců *Aelurostrongylus abstrusus* zodpovědných za klinické příznaky).

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 podmíněn zahájením příjmu potravy klíšťaty a blechami na hostiteli.

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

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

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

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 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. Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny. Antiparazitární ochrana se doporučuje po dobu potenciálního rizika infestace.

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.

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte se kontaktu přípravku s očima zvířete.

Nepoužívejte přímo na kožní léze.

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

Nedoporučuje se použití u plemenných samců.

Veterinární léčivý přípravek je určen pro zevní podání a nesmí být podáván perorálně.

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

Pro zamezení olizování zvířat a pozření přípravku je důležité podat dávku v souladu s pokyny (viz body 7 a 9).

Nedovoďte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemně se olizovat.

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

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

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

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

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

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

Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost.

Pokud dojde ke kontaktu s kůží, zasažené místo ihned umyjte mýdlem a vodou. V některých případech mýdlo a voda nejsou dostačující pro odstranění přípravku z prstů.

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

Ujistěte se, že místo podání již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem podání přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa podání dochází do 48 hodin, ale místo podání 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 měli manipulovat s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty obezřetně.

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

Veterinární léčivý přípravek je nebezpečný po pozření. Veterinární léčivý přípravek uchovávejte v původním obalu až do doby použití, aby se zabránilo přímému kontaktu 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 přípravku, například na stůl nebo podlahovou plochu, odstraňte přípravek pomocí papírové utěrky a vyčistěte povrch detergentem.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kožní reakce v místě podání (alopecie v místě podání, odlupování kůže, zarudnutí v místě podání a svědění v místě podání)*.
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Ztížené dýchání (po olíznutí místa podání), zrychlené dýchání; Nadměrné slinění, zvracení, zvracení krve, průjem; Letargie, horečka; Mydriáza.
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anorexie; Neurologická onemocnění (např. třes, ataxie)

*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 nebo místnímu zástupci držitele 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

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Veterinární léčivý přípravek je k dispozici ve třech velikostech pipet. Následující tabulka určuje velikost použité pipety podle živé hmotnosti kočky (odpovídá dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti a 2 – 4,7 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti):

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

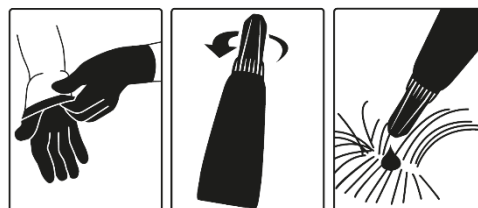
Pro každé hmotnostní kategorii má být podán obsah jedné celé pipety.
Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podejte kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované živé hmotnosti.
Poddávkování může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

9. Informace o správném podávání

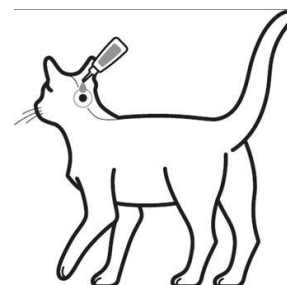
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Způsob podání

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



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



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

Léčba

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

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených gastrointestinálními nematody *T. cati* a *A. tubaeforme* má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením veterinárního lékaře a má zohlednit lokální epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Pokud je potřeba, kočky mohou být léčeny v 12týdenních intervalech.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií, nebo kočky, které cestovaly na endemická území, mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Proto, před podáním veterinárního léčivého přípravku pro souběžnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* se doporučuje zvážit rady uvedené v bodě 6.

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

Veterinární léčivý přípravek je účinný proti pronikajícím larvám (stadium L3) *D. immitis* po dobu 60 dnů po léčbě. Proto pro kontinuální prevenci proti dirofilarióze mají být kočky ošetřovány ve 12týdenních intervalech.

Aby se zabránilo vývoji dospělých plicních červů odpovědných za klinickou aelurostrongylózu, je třeba kočky ošetřovat ve 12týdenních intervalech.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fluralaner a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny 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/2/18/224/001-006

Papírová krabice obsahuje 1 nebo 2 pipety a jeden pár rukavic pro každou 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

Přípravek přispívá ke kontrole populací blech v prostředí v oblastech, kam mají přístup ošetřené kočky.

Nástup účinku (usmrcující účinek) u klíšťat (*I. ricinus*) a blech (*C. felis*) je do 48 hodin po ošetření.