

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 1000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro extra velké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Každá jednotlivá dávka pipety dodává:

	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	1000
Extra velcí psi >40 - 56 kg	5,0	1400

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži- spot on.

Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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 přísátí na hostitele, kdy přijdou do kontaktu s tělními tekutinami.

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*.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyhnete 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/nebo u psů s hmotností nižší 2 kg.

Nepodávat v intervalech kratších 8 týdnů, protože bezpečnost přípravku nebyla v kratším intervalu testována.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je třeba vyhnout se kontaktu s přípravkem a při manipulaci s přípravkem používat jednorázové ochranné rukavice dodané k 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 přípravku se přípravek váže na kůži a může se také vázat na povrchy. Po kontaktu s kůží byly u malého počtu jedinců hlášeny kožní vyrážky, brnění nebo necitlivost.

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

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

Ujistěte se, že místo aplikace již není viditelné, než se znovu dostanete do kontaktu s místem aplikace přípravku u zvířete, včetně mazlení a spaní v jedné posteli. K zaschnutí místa aplikace dochází do 48 hodin, ale místo aplikace bude viditelné déle.

Při výskytu kožní reakce se poradte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

Lidé s citlivou pokožkou nebo známou alergií obecně např. na jiné veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měly manipulovat obezřetně s veterinárním léčivým přípravkem a také s léčenými zvířaty.

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

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

Léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné reakce na kůži v místě aplikace jako jsou zarudnutí nebo alopecie byly často pozorovány v klinických studiích (1,2 % léčených psů).

V spontánních hlášeních byly po podání přípravku velmi vzácně reportovány zvracení, letargie a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pro použití u chovných zvířat, během březosti a laktace. Může být použit u chovných, březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Fluralaner se ve vysoké míře váže na plazmatické proteiny 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 proteinovou vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu.

V průběhu laboratorních a terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi Bravecto roztokem pro nakapání na kůži- spot-on a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži- spot-on.

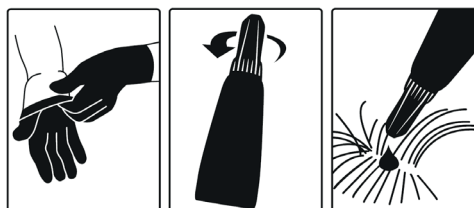
Bravecto podávejte v souladu s následující tabulkou (v závislosti na doporučené dávce 25 – 56 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a množství použitých pipet				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 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 kombinací dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované hmotnosti.

Způsob podání

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



Krok 2: Při aplikaci by 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. Nepoužívejte na kterémkoliv místě více než 1 ml roztoku, aby nemohlo dojít k odtečení nebo okapání části roztoku ze psa.



Léčebné schéma

Pro optimální kontrolu infestace klíšťaty a bleší infestace podávejte veterinární léčivý přípravek ve 12týdenních intervalech.

Pro léčbu infestace roztočem *Demodex canis* podejte jednu dávku přípravku. Demodikóza je multifaktoriální onemocnění, proto se také doporučuje, v případě potřeby, vhodná podpurný léčba.

Pro léčbu infestace roztočem *Sarcoptes scabiei* var. *canis* podejte jednu dávku přípravku. Potřeba opakování léčby a její frekvence má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

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

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové použití.
ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*), a 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), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylypyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata a roztoči) a karbamátům (roztoči).

Přípravek přispívá ke kontrole 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 dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylacetamid
Glykofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 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/1400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková pipeta z laminované aluminium/polypropylenové fólie uzavřena 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13158/016-017	112,5 mg
EU/2/13158/020-021	250 mg
EU/2/13158/024-025	500 mg
EU/2/13158/028-029	1000 mg
EU/2/13158/030-031	1400 mg

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2014
Datum posledního prodloužení: 05/02/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

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

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.