

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg žuvacie tablety pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg žuvacie tablety pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg žuvacie tablety pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg žuvacie tablety pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg žuvacie tablety pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Bravecto žuvacie tablety	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)	112,5
pre malé psy (>4,5 - 10 kg)	250
pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)	500
pre veľké psy (>20 - 40 kg)	1000
pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)	1400

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Svetlohnedá až tmavohnedá tableta okrúhleho tvaru s hladkým až mierne drsným povrchom, s viditeľným jemným mramorovaním, alebo fličkami, alebo oboma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) počas 12 týždňov
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*) počas 12 týždňov
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť. K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*) po uchytení.

Liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD)

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Používať opatrne u psov s už existujúcou epilepsiou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Uchovávať liek v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku.

Hlásené boli reakcie z precitlivosti u ľudí.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Umyť si starostlivo ruky mydlom a vodou ihneď po použití lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne a dočasné gastrointestinálne účinky ako sú hnačka, zvracanie, nechutenstvo a slinenie boli často pozorované pri klinických štúdiách (1,6 % liečených psov).

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo zaznamenané letargia, svalový tras, ataxia a kŕče.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sa ukončili samé a trvali len krátko.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u chovných, gravidných a laktujúcich psov.

Liek je možné použiť u chovných, gravidných a laktujúcich psov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi liekom Bravecto žuvacie tablety pre psy a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podávanie.

Bravecto podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávkovaniu 25 - 56 mg fluralaneru/kg ž.hm. v jednej hmotnostnej skupine):

Hmotnosť psa (kg)	Množstvo a sila podávaných tabliet				
	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

Žuvacie tablety nerozlamovať alebo nepoliť.

U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch tabliet, ktorá je najvhodnejšia pre živú hmotnosť psa.

Spôsob podávania

Bravecto žuvacie tablety podávať v čase alebo okolo času kŕmenia.

Bravecto sú žuvacie tablety a sú dobre prijímané väčšinou psov. Ak tableta nie je prijatá psom dobrovoľne, môže byť podaná s potravou alebo priamo do papule. Po podaní má byť pes sledovaný, či došlo k prehltnutiu tablety.

Liečebná schéma

Pre optimálnu kontrolu napadnutia blechami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch. Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami intervaly prispôbiť druhu kliešťov. Pozri časť 4.2.

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia.

Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky po perorálnom podaní u vo veku 8 - 9 týždňov a hmotnosti 2,0 – 3,6 kg po podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Neboli pozorované zmeny v reprodukcií ani žiadne nežiaduce účinky týkajúce sa životaschopnosti potomstva po perorálnom podaní fluralaneru psom plemena bígl po podaní 3-násobku najvyššej odporúčenej dávky (168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti).

Veterinárny liek bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku odporúčenej dávky (168 mg fluralaneru/kg ž.hm.). Neboli sledované žiadne klinické príznaky spôsobené liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota(y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre systémové použitie.
ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*), blchám (*Ctenocephalides spp.*), roztočom *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u psov.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieltrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cykloidióny (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylypyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Liek prispieva ku kontrole populácie blch v oblastiach kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní je fluralaner ihneď absorbovaný a dosahuje maximálne koncentrácie v priebehu jedného dňa. Potrava napomáha jeho vstrebávaniu. Fluralaner je systémovo distribuovaný a dosahuje najvyššie koncentrácie v tuku, potom pečeni, obličkách a svaloch. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =12 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. Boli sledované individuálne odchýlky v C_{max} a $t_{1/2}$. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi (~90 % dávky). Menšia časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aróma prasacej pečene
Sacharóza
Kukuričný škrob
natrium-lauril-sulfát
monohydrát disódium ebonátu
magnesiumstearát
aspartam
glycerol
sójový olej
Macrogol 3350

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1 blistrom pozostávajúcim z hliníkovej podkladovej fólie a blistrového povlaku s PET hliníkovou fóliou. Blister obsahuje 1, 2, alebo 4 žuvacie tablety.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/158/001-015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014
Dátum posledného predĺženia: 05/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre malé psy (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on roztok pre veľké psy (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy (>40 - 56 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 280 ml fluralaneru.

Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

	Dávkovacia pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
pre veľmi malé psy 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
pre malé psy >4,5 - 10 kg	0,89	250
pre stredne veľké psy >10 - 20 kg	1,79	500
pre veľké psy >20 - 40 kg	3,57	1000
pre veľmi veľké psy >40 - 56 kg	5,0	1400

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) počas 12 týždňov, a
- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticulatus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba demodikózy spôsobenej *Demodex canis*.

Liečba napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Nekúpte psa, alebo nedovoľte psovi namáčať sa, alebo plávať, vo vodných tokoch 3 dni po podaní.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u šteniat mladších ako 8 týždňov a/alebo u psov s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s liekom a počas manipulácie s liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne. Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa lieku.

Liek sa viaže na kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy. U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stírnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou. V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho lieku z prstov.

Ku kontaktu s liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvierat'om.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvierat'om a zdieľanie spoločnej postele. Miesto podania lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľ'ov. Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatrnosťou.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Tento liek je nebezpečný po požití. Liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľ'ov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne a dočasné kožné reakcie v mieste podania, ako sú začervenanie alebo vypadávanie srsti, boli často pozorované pri klinických štúdiách (1,2 % liečených psov).

V spontánnych hláseniach boli po podaní tohto lieku veľmi zriedkavo hlásené zvracanie, letargia a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u chovných, gravidných a laktujúcich súk. Liek je možné podávať chovným, gravidným a laktujúcim sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli pozorované žiadne interakcie medzi liekom Bravecto spot-on roztok pre psy a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

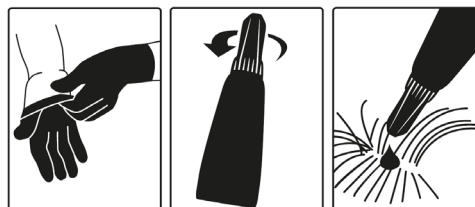
Bravecto podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávkovaniu 25 - 56 mg fluralaneru/kg ž.hm.):

Hmotnosť psa (kg)	Množstvo a sila podávaných pipiet				
	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

U psov nad 56 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšie pre živú hmotnosť psa.

Spôsob podávania

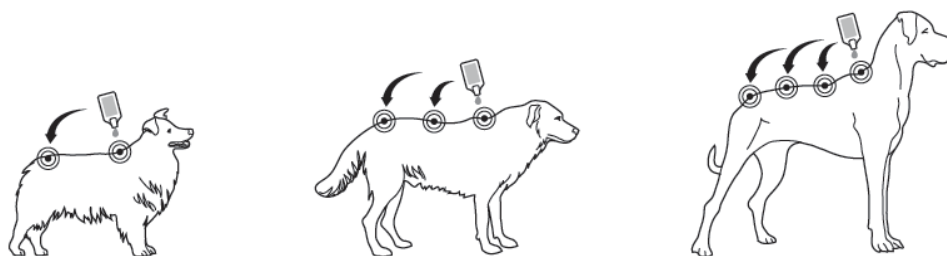
Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mal pes stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu psa medzi lopatkami.

Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety

priamo na kožu psa na jedno miesto (ak je objem malý), alebo niekoľko miest pozdĺž línie chrbta od lopatiek po koreň chvosta. Nepodať viac ako 1 ml roztoku na jedno miesto, aby roztok nestiekol a neodkvapkal zo psa.



Liečebná schéma

Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Na liečbu napadnutia roztočmi *Demodex canis* podať jednu dávku lieku. Nakoľko demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa vhodne liečiť aj iné pridružené ochorenia.

Na liečbu napadnutia sarkoptovým svrabom (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) podať jednu dávku lieku. Pre potrebu a frekvenciu opakovanej liečby sa riadiť odporúčaním ošetrojúceho veterinárneho lekára.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli sledované žiadne nežiaduce účinky po lokálnom podaní šteňatám vo veku 8 - 9 týždňov a s hmotnosťou 2,0 - 3,7 kg pri podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (56 mg, 168 mg a 280 mg fluralaner/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Nebol zistený žiadny vplyv na reprodukciu a neboli zistené žiadne nálezy ohľadom životaschopnosti potomstva po 3-krát opakovanom perorálnom podávaní fluralaneru v najvyššej odporúčenej dávke (až 168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) psom plemena beagle.

Fluralaner bol dobre tolerovaný u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1-/-) po 3-krát opakovanom jednorazovom perorálnom podaní najvyššej odporúčenej dávky (168 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti). Neboli pozorované žiadne klinické príznaky spôsobené liečbou.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre systémové použitie.
ATCvet kód: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* a *Rhipicephalus sanguineus*), blchám (*Ctenocephalides spp.*), roztočom *Demodex canis* a sarkoptovému svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) u psov.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 8 hodín pre blchy (*C. felis*) a 12 hodín pre kliešte (*I. ricinus*).

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylpyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Liek prispieva ku kontrole populácie blch v miestach kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fluralaner je ihneď absorbovaný z miesta lokálneho podania do chlpov, kože a podkožných tkanív, odkiaľ sa pomaly absorbuje do vaskulárneho systému. Jeho maximálna hladina je zistiteľná v plazme medzi 7. a 63. dňom po podaní, potom sa koncentrácia pomaly znižuje. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =21 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi. Veľmi malá časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimethylacetamid
Glycofurool
Diethyltoluamid (DEET)
Acetón

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok: 2 roky

Bravecto 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg/ 1400 mg spot-on roztok: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať vo vonkajšom obale, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková pipeta z laminovanej hliník/polypropylénovej fólie uzatvorenej HDPE uzáverom. Pipeta je balená v laminovanom hliníkovom vrecúšku. Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ 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	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014
Dátum posledného predĺženia: 05/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralaneru.

Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

	Dávkovacia pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
pre malé mačky 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
pre stredne veľké mačky >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
pre veľké mačky >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

Číry, bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infestácie kliešťami a blchami u mačiek.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 12 týždňov.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (flea allergy dermatitis, FAD).

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby boli parazity vystavené účinku účinnej látky musia sa začať kŕmiť, preto nie je možné vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa kontaktu lieku s očami zvierat'a. Nepodávať v miestach s porušenou kožou.

Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u mačiat mladších ako 9 týždňov a/alebo u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Liek nemá byť podávaný v intervaloch kratších ako 8 týždňov, nakoľko bezpečnosť nebola skúšaná pri podávaní v kratších intervaloch.

Liek je určený na lokálne použitie a nemá byť podávaný perorálne.

Nedovoľte nedávno ošetrovaným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarovať sa kontaktu s liekom a počas manipulácie s liekom musia byť použité vhodné ochranné rukavice obdržané k lieku pri jeho kúpe pre nasledujúce dôvody:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť potencionálne vážne. Osoby precitlivené na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať vystaveniu sa lieku.

Liek sa viaže na kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy. U malého počtu jedincov boli po kontakte s pokožkou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stŕpnutosť.

Ak dôjde ku kontaktu lieku s kožou, ihneď umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou. V niektorých prípadoch mydlo a voda nie sú dostatočné na odstránenie rozliateho lieku z prstov.

Ku kontaktu s liekom môže dôjsť aj pri manipulácii s liečeným zvierat'om.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvierat'om a zdieľanie spoločnej posteľe. Miesto podania lieku zaschne v priebehu 48 hodín, ale bude rozoznateľné dlhšie.

Ak sa objaví reakcia na koži, poraďte sa s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu pre používateľ'ov. Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky tohto typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom ako aj s liečenými zvieratami s opatrnosťou.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu veterinárneho lieku s očami, oči ihneď dôkladne opláchnuť vodou.

Tento liek je nebezpečný po požití. Liek uchovávať v pôvodnom obale až do použitia, aby boli deti chránené pred možnosťou bezprostredného prístupu k lieku. Použitá pipeta má byť ihneď zlikvidovaná. Po náhodnom požití lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľ'ov alebo štítok lieku.

Veterinárny liek je vysoko horľavý. Uchovávať ho v bezpečnej vzdialenosti od sálavého tepla, iskier, otvoreného ohňa, alebo iných horľavých zdrojov.

Pri rozliatí lieku, napr. na stôl alebo podlahu, odstrániť liek za použitia papierovej utierky a miesto očistiť pomocou detergentu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierne a prechodné reakcie kože v mieste podania, ako sú začervenanie a svrbenie alebo strata srsti, boli často pozorované pri klinických štúdiách (2,2 % liečených mačiek).

Iné účinky pozorované menej často krátko po podaní boli nasledovné: apatia/triaška/nechutenstvo (0,9 % liečených mačiek) alebo zvracanie/nadmerné slinenie (0,4 % liečených mačiek).

Podľa skúseností o bezpečnosti po uvedení na trh (farmakovigilancia) boli veľmi zriedkavo hlásené kŕče.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúšaná počas gravidity a laktácie. Liek použiť len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas laboratórnych a terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi liekom Bravecto spot-on roztok pre mačky a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

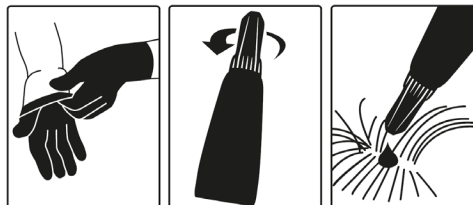
Bravecto podávať podľa nasledovnej tabuľky (zodpovedá dávke 40 - 94 mg fluraneru/kg ž.hm.):

Hmotnosť mačky (kg)	Množstvo a sila podávaných pipiet		
	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

U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré sú najvhodnejšie pre živú hmotnosť mačky.

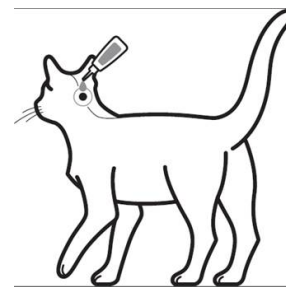
Spôsob podávania

Krok 1: Vrecúško otvoriť bezprostredne pred podávaním a vybrať pipetu. Navliecť rukavice. Chytiť pipetu na báze alebo v hornej pevnej časti pod viečkom. Pri otváraní držať pipetu vo vzpriamenej polohe (viečkom hore). Otočiť viečkom v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek o jednu celú otáčku. Viečko zostáva na pipete; nie je možné ho odstrániť. Pipeta je otvorená a pripravená na podávanie, keď bolo cítiť odlomenie uzáveru.



Krok 2: Počas podávania by mala mačka stáť, alebo ležať, s chrbtom v horizontálnej polohe. Špičku pipety nasmerovať vertikálne na kožu v záhlaví mačky.

Krok 3: Jemne stlačiť pipetu a podať celý obsah pipety priamo na kožu mačky. U mačiek do hmotnosti 6,25 kg podať celý obsah pipety na jedno miesto na záhlaví, alebo na dve miesta u mačiek ťažších ako 6,25 kg.



Liečebná schéma

Pre optimálnu kontrolu napadnutia kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v 12 týždňových intervaloch.

Pre liečbu napadnutia ušným svrabom (*Otodectes cynotis*) podať jednu dávku lieku. Odporúča sa vykonať opakované veterinárne vyšetrenie 28 dní po liečbe, nakoľko niektoré zvieratá môžu vyžadovať ďalšiu liečbu alternatívnym liekom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u mačiat vo veku 9 - 13 týždňov a s hmotnosťou 0,9 - 1,9 kg pri lokálnom podaní 5-násobku najvyššej odporúčenej dávky (93 mg, 279 mg a 465 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

Perorálny príjem lieku v maximálnej odporúčanej dávke 93 mg fluralaneru/kg živej hmotnosti bol dobre tolerovaný u mačiek, nehľadiac na nepatrné samovoľne ustupujúce nadmerné slinenie a kašeľ alebo zvracanie bezprostredne po podaní.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre systémové použitie.

ATCvet kód: QP53BE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes spp*), blchám (*Ctenocephalides spp.*) a ušným roztočom (*Otodectes cynotis*) u mačiek.

K nástupu účinku dochádza v priebehu 12 hodín pre blchy (*C. felis*) a 48 hodín pre kliešte (*I. ricinus*) po uchytení.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieltrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylpyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Liek prispieva ku kontrole populácie blch v prostredí na miestach, kde sa pohybujú liečené mačky.

Nové blchy osídľujúce mačky sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlym nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fluralaner je ihneď systémovo absorbovaný z miesta lokálneho podania a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme medzi 3. a 21. dňom po podaní. Predĺžená perzistencia a nízka eliminácia z plazmy ($t_{1/2}$ =12 dní) a málo extenzívny metabolizmus zabezpečuje účinné koncentrácie fluralaneru v intervaloch medzi jednotlivými podanými dávkami. K exkrécii nezmeneného fluralaneru dochádza predovšetkým výkalmi. Veľmi malá časť sa vylučuje prostredníctvom moču.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Acetón

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Bravecto 112,5 mg spot-on roztok: 2 roky

Bravecto 250 mg/ 500 mg spot-on roztok: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Pipety uchovávať v vonkajšom obale, aby sa predišlo strate tekutiny alebo navlhnutiu. Vrecúško otvárať bezprostredne pred podávaním.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková pipeta z laminovanej hliník/polypropylénovej fólie uzatvorenej HDPE uzáverom. Pipeta je balená v laminovanom hliníkovom vrecúšku. Kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 2 pipety a jeden pár rukavíc na pipetu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ 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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014

Dátum posledného predĺženia: 05/02/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.