

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum.

Jedna pipeta dodává:

| | Obsah pipety (ml) | Fluralanerum (mg) |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|
| pro malé kočky 1,2 - 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| pro střední kočky >2,8 - 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| pro velké kočky >6,25 - 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži- spot on.
Čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace klíšťaty a blechami u koček.

Veterinární léčivý přípravek má systémový insekticidní a akaricidní účinek poskytující okamžitý a trvalý usmrcující účinek na blechy (*Ctenocephalides felis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*) trvajících 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 infestace ušními roztoči *Otodectes cynotis*.

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 přenášených 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.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u koček mladších 9 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší 1,2 kg.

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

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

Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

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 poraďte s lékařem a ukažte mu obal přípravku.

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

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

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

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné a přechodné reakce kůže v místě podání, jako jsou zarudnutí a škrábání nebo alopecie byly často pozorovány v klinických studiích (2,2 % léčených koček).

Následující jiné účinky, pozorované krátce po podání a vyhodnocené jako neobvyklé jsou: netečnost/třes/nechutenství (0,9% léčených koček) nebo zvracení/nadměrné slinění (0,4 % léčených koček).

Podle zkušeností o bezpečnosti po uvedení na trh (farmakovigilance) byly velmi vzácně hlášeny křeče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 pro kočky 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 (odpovídá doporučené dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti):

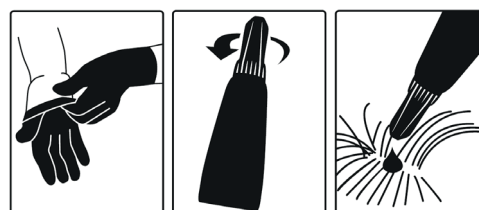
| Živá hmotnost kočky (kg) | Síla a množství podaných pipet | | |
|--------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 - 2,8 | 1 | | |
| > 2,8 - 6,25 | | 1 | |
| >6,25 - 12,5 | | | 1 |

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

Způsob podání

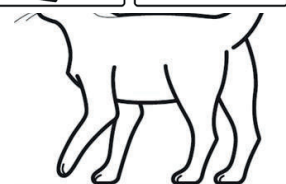
Krok 1: Bezprostředně před podáním otevřete jeden sáček a vyjměte pipetu. Nasadte si rukavice. Pro otevření držte pipetu ve svislé poloze (špička nahoru) na bázi nebo na horní pevné části pod víčkem.

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 měla kočka stát nebo ležet se hřbetem v horizontální poloze. Umístěte špičku pipety vertikálně na bázi lebky kočky.

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



Léčebné schéma

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

Pro léčbu infestace ušními roztoči *Otodectes cynotis* podejte jednu dávku přípravku. Doporučuje se další veterinární vyšetření po 28 dnech, protože některá zvířata mohou potřebovat další léčbu alternativním přípravkem.

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

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

Perorální příjem maximální doporučené dávky 93 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti byl u koček dobře tolerován kromě nepatrného slinění, které samovolně vymizí a kašle nebo zvracení bezprostředně po aplikaci.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové požití.

ATCvet kód: QP53BE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

K nástupu účinku dochází u blech (*C. felis*) do 12 hodin a do 48 hodin u klíšťat (*I. ricinus*).

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

Fluralaner je silný inhibitor částí nervového systému parazita, kde působí antagonisticky na ligandem řízených chloridových kanálech (GABA- receptory a glutamát-receptory).

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

V *in-vitro* studiích není fluralaner ovlivněn prokázanou terénní rezistencí vůči amidinu (klíšťata), organofosfátům (klíšťata, ostatní roztoči), cyklo dienům (klíšťata, blechy, mouchy), makrocyclickým laktonům (mořská veš), fenylypyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

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

Blechy nově napadající kočku jsou usmrceny ještě předtím, než začnou klást vajíčka. *In vitro* studie rovněž prokazují, že k zastavení produkce životaschopných vajíček blechami postačují velmi malé koncentrace fluralaneru. Vývojový cyklus blech je přerušen díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci ovipozice (kladení vajíček).

5.2 Farmakokinetické údaje

Z místa povrchové aplikace je fluralaner snadno systémově vstřebáván a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mezi 3. a 21. dnem po aplikaci. Prolongovaná perzistence, pomalá eliminace z plazmy ($t_{1/2} = 12$ dnů) a minimální metabolizace zajišťují přítomnost účinných koncentrací

fluralaneru po dobu mezi jednotlivými aplikacemi přípravku. Fluralaner je vylučován v nezměněné podobě zejména výkaly. Renální clearance je minimální.

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 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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/2/13/158/018-019 | 112,5 mg |
| EU/2/13/158/022-023 | 250 mg |
| EU/2/13/158/026-027 | 500 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.