

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on roztok pre malé mačky (1,2-2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinné látky:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralaneru a 14 mg moxidektínu.

Jedna dávkovacia pipeta obsahuje:

<b>BRAVECTO PLUS spot-on roztok</b>	<b>Dávkovacia pipeta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectín (mg)</b>
pre malé mačky (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5	5,6
pre stredne veľké mačky (>2,8-6,25 kg)	0,89	250	12,5
pre veľké mačky (>6,25-12,5 kg)	1,79	500	25

### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén 1,07 mg/ml

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 cieľových druhov

Mačky postihnuté alebo ohrozené zmiešanou parazitárnou infekciou kliešťov alebo blch a ušnými roztočmi, gastrointestinálnymi nematódmi alebo srdcovými červami. Veterinárny liek je výlučne indikovaný na použitie proti kliešťom a blchám a jednému alebo viacerým z ostatných cieľových parazitov súčasne prítomným.

Liečba infestácie kliešťov a blch u mačiek poskytujúca 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 infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*).

Liečba infekcií spôsobených škrkavkami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Toxocara cati*) a machovcami (larvy 4. štádia, nedospelé jedince a dospelé jedince *Ancylostoma tubaeformae*).

Pri opakovanom podávaní v 12 týždňových intervaloch, liek súvisle chráni pred ochorením srdcovými červami spôsobeným *Dirofilaria immitis* (podrobnosti pozri v časti 4.9).

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov (alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí) môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis* nebol stanovený žiadny terapeutický účinok. Odporúča sa preto, v súlade so správnu veterinárnou praxou, aby zvieratá vo veku 6 mesiacov a staršie a žijúce v oblastiach kde je vektor prítomný, boli pred zahájením preventívneho podávania veterinárneho lieku vyšetrené na prítomnosť infekcie dospelými jedincami srdcových červov.

Na prevenciu ochorenia srdcovej červivosti u mačiek, ktoré sú v endemických oblastiach len dočasne, má byť liek podaný pred prvým očakávaným vystavením komárom a s liečbou sa má pokračovať v 12 týždňových intervaloch až do návratu do oblastí bez endemického výskytu. Doba medzi podaním veterinárneho lieku a návratom z endemických oblastí by nemala presiahnuť 60 dní.

Pre liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) alebo gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeforme* samotnú potrebu liečby, jej frekvenciu, opakovanie liečby, ako aj výber liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) by mal zhodnotiť predpisujúci veterinárny lekár.

Za určitých okolností sa môže vyvinúť parazitárna rezistencia ku ktorejkoľvek konkrétnej triede antihelmintika po častom, opakovanom použití antihelmintík z tej istej triedy. Pre obmedzenie možnosti budúcej selekcie na rezistenciu by malo byť použitie tohto veterinárneho lieku založené na zhodnotení každého jednotlivého prípadu a na miestnych epidemiologických informáciách o aktuálnej citlivosti cieľových druhov. Kontrola parazitov sa odporúča počas obdobia možného rizika nakazenia.

Zabrániť častému plávaniu alebo šampónovaniu zvierat nakoľko zachovanie účinnosti lieku za týchto podmienok nebolo skúšané.

### 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 dostupných údajov neodporúča sa podávanie mačatám mladším ako 9 týždňov a mačkám s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1,2 kg.

Neodporúča sa podávať liek samcom chovných zvierat.

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

Perorálne prijatie lieku v maximálnej odporúčanej dávke 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu/kg živej hmotnosti vyvoláva určité samovoľne ustupujúce slinenie alebo ojedinelý výskyt zvracania bezprostredne po podaní.

Pre zabránenie olizovania a požitia lieku zvieratami je dôležité podať dávku odporúčaným spôsobom (viď body 4.6 a 4.9).

Nedovoľte nedávno ošetrovaným zvieratám vzájomne sa olizovať.

Až do zasušenia miesta podania nedovoľte ošetrovaným zvieratám prísť do kontaktu s neliečenými zvieratami.

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

Vyvarovať sa kontaktu s liekom a pri manipulácii s liekom sa musia použiť vhodné ochranné rukavice obdržané k lieku pri jeho kúpe z nasledovných dôvodov:

U malého počtu jedincov boli hlásené reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť aj závažné.

Osoby so známou precitlivosťou na fluralaner alebo na niektorú z pomocných látok sa majú vyvarovať akéhokoľvek styku s liekom.

Liek sa viaže na kožu a po rozliatí lieku sa môže viazať aj na povrchy.

U malého počtu jedincov boli po kontakte lieku s kožou hlásené kožné vyrážky, brnenie alebo stĺpnutosť.

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.

Kontakt s liekom môže nastať aj pri manipulácii s liečeným zvieratom.

Pred obnovením kontaktu s miestom podania lieku sa uistite, že miesto podania na zvierati už nie je rozoznateľné. Zahŕňa to maznanie sa so zvieratom 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 používateľov.

.Ľudia s citlivou pokožkou alebo známou alergiou vo všeobecnosti, napr. na iné veterinárne lieky rovnakého typu, by mali manipulovať s veterinárnym liekom, alebo aj liečenými zvieratami, s opatrnosťou.

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

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 vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov 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)**

Často sledované nežiaduce účinky v klinických štúdiách boli mierne a prechodné reakcie kože v mieste podania (strata srsti, lúpajúca sa koža, začervenanie a svrbenie).

Dušnosť po olízaní miesta podania, nadmerné slinenie, zvracanie, zvracanie krvi, hnačka, letargia, zvýšená telesná teplota, spomalené dýchanie a rozšírenie zreníc boli v klinických štúdiách pozorované krátko po podaní menej často.

Na základe post-marketingových bezpečnostných skúseností boli hlásené po podaní lieku veľmi zriedkavo nechutenstvo ako aj neurologické prejavy ako sú triaška a ataxia.

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 u gravidných zvierat a zvierat v laktácii. Použitie lieku u týchto zvierat sa preto neodporúča.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ukázalo sa, že makrocyclické laktóny vrátane moxidektínu sú substráty pre p-glykoproteín. Preto počas liečby liekom Bravecto Plus by sa mali iné lieky, ktoré môžu inhibovať p-glykoproteín (napr. cyklosporín, ketonazol, spinosad, verapamil), používať súbežne len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na nakvapkanie na kožu.

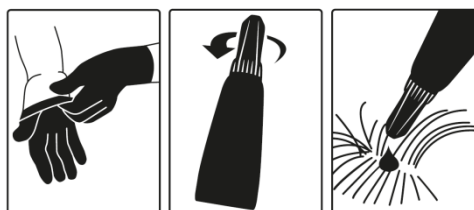
Bravecto Plus spot-on roztok je dostupný v troch veľkostiach pipiet. Nasledujúca tabuľka určuje veľkosť pipety, ktorá má byť podaná v súlade so živou hmotnosťou mačiek (zodpovedá dávke 40-94 mg fluraneru/kg ž.hm. a 2 - 4,7 mg moxidektínu/kg ž.hm):

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť podanej pipety
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot on roztok pre malé mačky
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky
>6,25-12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on roztok pre veľké mačky

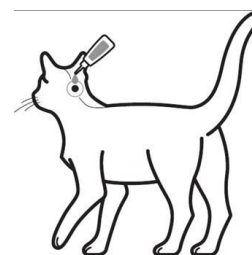
V rámci každého hmotnostného rozpätia má byť podaný obsah jednej celej pipety. U mačiek nad 12,5 kg ž.hm. použiť kombináciu dvoch pipiet, ktoré najviac zodpovedajú živej hmotnosti mačky.

##### 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.

#### Liečba

Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*) podať jednu dávku lieku. Vykonať ďalšie veterinárne vyšetrenie (napr. otoskopiu) 28 dní po liečbe, za účelom zistenia, či nedošlo k reinfestácii vyžadujúcej ďalšiu liečbu. Rozhodnutie o výbere ďalšej liečby (jednozložkový alebo kombinovaný liek) má byť vykonané predpisujúcim veterinárnym lekárom.

Pre súbežnú liečbu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódmi *T.cati* a *A.tubaeformae* podať jednu dávku lieku. Potreba liečby a frekvencia opakovaní liečby má byť v súlade s odporúčaním liek predpisujúceho veterinárneho lekára a má zohľadniť miestnu epidemiologickú situáciu.

Pokiaľ je to potrebné, mačky môžu byť opakovane liečené v 12-týždňových intervaloch.

Mačky v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, alebo mačky, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovým červami. Preto pred podaním Bravecto Plus, pre súbežnú prevenciu infekcie spôsobenej dospelými *D.immitis* je potrebné zvážiť odporúčania uvedené v časti 4.4.

V čase liečby je liek účinný proti larvám *D. immitis* (štádiá L3 a L4), ktoré infikovali mačku počas predchádzajúcich 30 dní.

Liek je účinný proti novonastupujúcim larvám *D. immitis* (štádium L3) po dobu 60 dní po liečbe. Pre kontinuálnu ochranu mačiek pred ochorením srdcovými červami je preto potrebná liečba v 12 týždňových intervaloch.

#### **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 fluralaneru + 4,65 mg moxidektínu, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moxidektínu a 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moxidektínu /kg živej hmotnosti) 3- krát v intervaloch kratších ako sú odporúčané (8-týždňové intervaly).

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitárne lieky, insekticídy a repelenty, endektocídy, milbemycíny.  
ATCVet kód: QP54AB52

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

##### *Fluralaner*

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

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

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), cyklodiény (kliešte, blchy), fenylpyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte) a pyretroidy (kliešte).

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 tiež potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlým nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám na zvierati je prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

### *Moxidektín*

Moxidektín, je polosyntetický derivát nemadektínu, patriaci do milbemycínovej skupiny makrolytických laktónov (sem patria aj avermektíny) a má parazitocídnu aktivitu proti viacerým interným a externým parazitom (vrátane ušných roztočov (*Otodectes cynotis*)). Moxidektín nemá podstatnú účinnosť proti blchám a kliešťom. Moxidektín je účinný len proti larvám (L3 a L4) *Dirofilaria immitis*, ale nie proti dospelým červom. Bolo dokázané, že po podaní je liek účinný na larvy *Dirofilaria immitis* po dobu 60 dní po liečbe a na larvy *D. immitis* infikujúce hostiteľa počas 30 dní pred podaním liečby.

Milbemycíny a avermektíny majú rovnaký spôsob účinku, ktorý je založený na väzbe ligandových vstupov chloridových kanálov (glutamát- receptory a GABA-receptory). Toto spôsobí zvýšenie permeability membrán nervových a/alebo svalových buniek nematódov a artropódov pre chloridové ióny a následkom je hyperpolarizácia, paralýza a usmrtenie parazitov. Väzba glutamátových vstupov chloridových kanálov, ktoré sú špecifické pre bezstavovce a neexistujú u cicavcov, je považovaná za hlavný mechanizmus antihelmintickej a insekticídnej aktivity.

## **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. Fluralaner je pomaly eliminovaný z plazmy ( $t_{1/2}$ =15 dní) a vylučuje sa výkalmi a vo veľmi malom rozsahu prostredníctvom moču.

Moxidektín je ihneď systémovo absorbovaný z miesta lokálneho podania a dosahuje maximálne koncentrácie v plazme medzi 1. a 5. dňom po podaní. Moxidektín je pomaly eliminovaný z plazmy ( $t_{1/2}$ =26 dní) a vylučuje sa výkalmi a vo veľmi malom rozsahu prostredníctvom moču.

Farmakokinetické profily fluralaneru a moxidektínu nie sú ovplyvnené spoločným podávaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxytoluén  
Dimethylacetamid  
Glycofurol  
Diethyltoluamid (DEET)  
Acetón

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

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

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg a 500 mg/25 mg spot-on roztok: 3 roky.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovanie. Pipety uchovávať vo vrecúškach, 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 uzáverom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE). 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 predpismi.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/18/224/001-006

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08/05/2018

## **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.