

**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:

Jeden ml obsahuje 280 mg fluralanerum a 14 mg moxidectinum.

Jedna pipeta dodává:

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:

Butylhydroxytoluen 1,07 mg/ml

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

Kočky, které mají, nebo jsou ohroženy smíšenou parazitární infestací klíšťaty nebo blechami a ušními roztoči, gastrointestinálními nematody nebo dirofiláriemi. Veterinární léčivý přípravek je výhradně indikován pro použití proti klíšťatům nebo blechám a proti jednomu nebo více dalším cílovým parazitům, kteří jsou zjištěni současně.

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 účinné látky po přisátí na hostitele a zahájení příjmu potravy.

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. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Toxocara cati*) a měchovci (4. larválního stádia, nezralými dospělci a dospělci *Ancylostoma tubaeforme*).

Při opakovaném podávání v intervalech 12 týdnů, přípravek nepřetržitě chrání před onemocněním dirofilariózou způsobenou *Dirofilaria immitis* (viz detaily v bodě 4.9).

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě 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 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 vůči dospělčům *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 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 léčby (jedna látka nebo kombinovaný přípravek) má být zvážena předepisujícím veterinárním lékařem.

Za specifických podmínek se může vyvinout parazitární rezistence k jednotlivým třídám anthelmintik po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné třídy. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku má být založeno na zhodnocení každého individuálního případu a lokální epidemiologické informaci o aktuální citlivosti cílových druhů, s cílem limitovat možnost budoucí selekce na rezistenci. Vykonávání parazitární kontroly se doporučuje po dobu potenciálního rizika infestace.

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

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u 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 samců plemenných zvířat.

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

Perorální podání 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 aplikovat dávku v souladu s pokyny (viz bod 4.6 a 4.9).

Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům vzájemné olizování.

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

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Kontakt s přípravkem má být omezen a při manipulaci s přípravkem mají být z následujících důvodů použity jednorázové ochranné rukavice dodané k 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 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.

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)**

Často pozorované v klinických studiích byly mírné a přechodné reakce kůže v místě podání (alopecie, šupinkovatení kůže, zarudnutí a svědění).

Dušnost po olizování místa podání, nadměrné slinění, zvracení, zvracení krve, průjem, letargie, zvýšení tělesné teploty, zrychlené dýchání a rozšíření zornic byly pozorovány neobvykle v klinických studiích krátce po podání.

Na základě peregistračních zkušeností s bezpečností byly po podávání přípravku velmi vzácně hlášeny nechutenství stejně jako neurologické projevy jako jsou třes a ataxie.

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

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

Bravecto Plus roztok pro nakapání na kůži - spot-on je k dispozici ve třech velikostech pipet. Následující tabulka určuje velikost použitých pipet podle živé hmotnosti kočky (odpovídá dávce 40 – 94 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti a 2 – 4,7 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti):

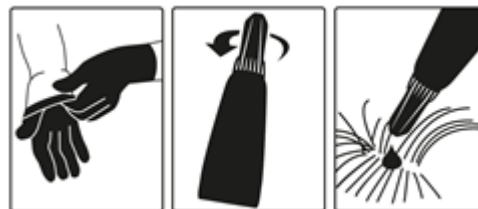
Hmotnost kočky (kg)	Síla podané pipety
1,2-2,8 kg	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
> 2,8-6,25 kg	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
>6,25-12,5 kg	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztok pro nakapání na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

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

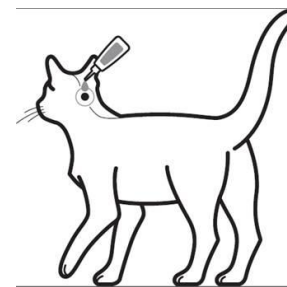
Pro kočky se živou hmotností přesahující 12,5 kg podejte kombinaci dvou pipet, které jsou nejbliž k požadované živé hmotnosti.

##### 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) 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 lámání těsnění, pipeta je otevřena a připravena k aplikaci.



**Krok 2:** Při aplikaci by pro usnadnění aplikace 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 na bázi hlavy.

##### Léčba

Pro souběžnou léčbu infekcí způsobených ušními roztoči (*Otodectes cynotis*) má být podána jedna dávka přípravku. Rozhodnutí, zda je potřeba další léčby z důvodu reinfestace, proveďte na základě dalšího veterinárního vyšetření (např. otoskopie) 28 dnů po léčbě. O výběru další léčby (jedna látka 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 přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a zohlednění lokální epidemiologické situace. Pokud je potřeba, kočky mohou být léčeny v 12týdenních intervalech.

Kočky na území s endemickým výskytem dirofilárií, nebo kočky, které cestovali na endemická území, mohou být infikovány dospělci dirofilárií. Proto před aplikaci Bravecto Plus pro souběžnou prevenci infekce dospělci *D. immitis* doporučuje zvážit rady uvedené v bodě 4.4.

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

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.

#### **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 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).

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, endektocidy, milbemyciny.

ATCvet kód: QP54AB52

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

##### *Fluralaner*

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

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

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), fenylypyrazolům (klíšťata, blechy), benzofenyl močovinám (klíšťata) a pyretroidům (klíšťata).

Přípravek přispívá ke kontrole 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 přerušeno díky rychlému

nástupu a dlouhodobé účinnosti vůči dospělým blehám na zvířeti a absenci kladení životaschopných vajíček.

### *Moxidektin*

Moxidektin je semisyntetický derivát nemadektinu, patří k milbemycinové skupině makrocyclických laktonů (avermektiny jsou druhou) a má parazitocidní účinek vůči řadě vnitřních a vnějších parazitů (včetně ušního roztoče (*Otodectes cynotis*)). Moxidektin postrádá přesvědčivou účinnost vůči blehám a klíšťatům. Moxidektin působí pouze na larvy (stadium L3 a L4) *Dirofilaria immitis*, a ne na dospělé. Trvání účinku moxidektinu na larvy *Dirofilaria immitis* bylo prokázáno po dobu 60 dnů po léčbě přípravkem, a to 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 smrt parazitů. Vazba na glutamátém řízené chloridové kanály, která je specifická pro bezobratlé a neexistuje u savců, je považována za hlavní mechanismus anthelmintické a insekticidní aktivity.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

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

Moxidektin je snadno systémově vstřebáván z místa povrchové aplikace a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací mezi 1. a 5. dnem po podání. Moxidektin 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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxytoluen  
Dimethylacetamid  
Glykofurol  
Diethyltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 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.

### **6.4 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 aplikací.

## **6.5 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 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.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/224/001-006

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 08/05/2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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.