

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bravecto 150 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Injekční lahvička s práškem:

Léčivá látka:

Fluralanerum 2,51 g

Bílý až světle žlutý prášek.

Injekční lahvička s rozpouštědlem:

Každý ml rozpouštědla obsahuje:

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Benzylalkohol | 22,3 mg |
| Sodná sůl karmelosy | |
| Poloxamer 124 | |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného | |
| Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná | |
| Hydroxid sodný | |
| Voda pro injekci | |

Čirý až opaleskující viskózní roztok.

Rekonstituovaná suspenze:

Každý ml rekonstituované suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Fluralanerum 150 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Benzylalkohol | 20 mg |
| Sodná sůl karmelosy | |
| Poloxamer 124 | |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného | |

| | |
|--|--|
| Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná | |
| Hydroxid sodný | |
| Voda pro injekci | |

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení 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 měsíců,
- trvalý usmrcující účinek od 3 dnů do 12 měsíců po ošetření na klíšťata *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*,
- trvalý usmrcující účinek od 4 dnů do 12 měsíců po ošetření na klíště *Rhipicephalus sanguineus*.

Blechy a klíšťata musí hostitele napadnout a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

Snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem klíštětem *Dermacentor reticulatus* od 3. dne po podání trvající až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

Snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem blechou *Ctenocephalides felis* po dobu až 12 měsíců. Účinek je nepřímý, vznikající působením veterinárního léčivého přípravku na přenašeče.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí zahájit příjem potravy na hostiteli, aby byli vystaveni působení fluralaneru; proto nelze zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenašených parazity (včetně *Babesia canis* a *D. caninum*).

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje (s ohledem na 12 měsíců trvání účinku přípravku).

Je třeba vzít v úvahu možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce parazity, a tato v případě potřeby ošetřit vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u psů s již existující epilepsií. Používejte proto u těchto psů opatrně, na základě posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Pro nedostatek dostupných údajů by veterinární léčivý přípravek neměl být použit u psů mladších 6 měsíců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U lidí byly hlášeny hypersenzitivní reakce na fluralaner nebo benzylalkohol, které mohou být potenciálně vážné. Mohou se vyskytnout také reakce v místě injekčního podání. Při podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému samopodání a kontaktu s pokožkou. V případě náhodného samopodání s nežádoucími účinky, reakcí z přecitlivělosti nebo reakcí v místě injekčního podání, kontaktujte lékaře a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci. Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek má být podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přísným dohledem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

| | |
|---|--|
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání ¹ |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Snížená chuť k příjmu potravy Únava Hyperemické sliznice |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Svalový třes, ataxie, křeče |

¹ Hmatatelný a/nebo viditelný otok, nezánětlivý, nebolestivý, časem odezní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze na základě posouzení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Fluralaner se ve velké míře váže na plazmatické bílkoviny a může konkurovat jiným léčivým látkám, které se také významně vážou, jako jsou nesteroidní antiflogistické látky (NSAIDs) a kumarinové deriváty warfarinu. Inkubace fluralaneru v plazmě psů v přítomnosti karprofenu nebo warfarinu v maximálních očekávaných plazmatických koncentracích nesnižuje vazbu fluralaneru, karprofenu nebo warfarinu na bílkoviny.

V průběhu terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podávejte 0,1 ml rekonstituované suspenze na kg živé hmotnosti (odpovídá 15 mg fluralaneru na kg živé hmotnosti) subkutánně, např. mezi lopatkami (dorzo-skapulární oblast) psa. Pro výpočet přesné dávky by měl být pes v době dávkování zvážen.

Poddávkování může mít za následek neúčinné užívání a může podpořit vznik rezistence.

Následující tabulka může sloužit jako vodítko pro dávkování:

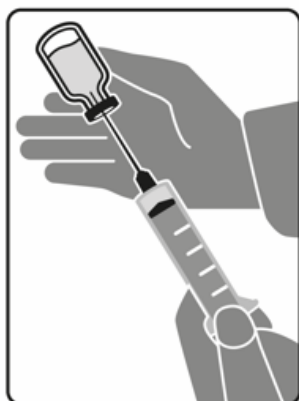
| Hmotnost (kg) | Objem rekonstituované suspenze (ml) |
|---------------|-------------------------------------|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

Podle toho vypočítejte dávku pro psy vážící méně než 5 kg a více než 60 kg.

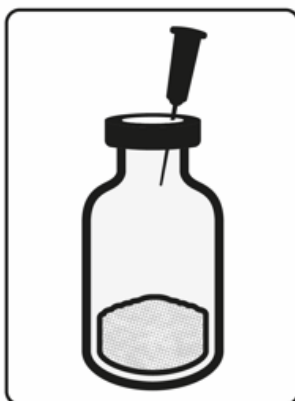
Rekonstituce suspenze před prvním použitím:

Prášek v jedné injekční lahvičce rozpust'ete v 15 ml rozpouštědla. Pro rekonstituci přípravku se doporučuje použít 18 G sterilní jehlu a sterilní 20 ml injekční stříkačku.

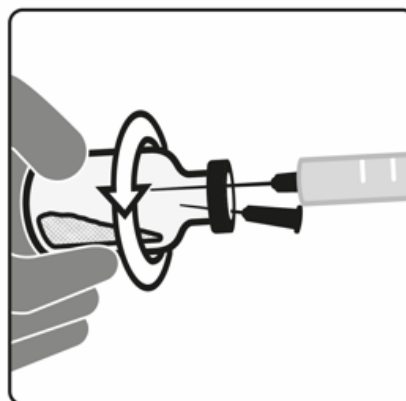
1. Před rekonstitucí protřepejte injekční lahvičku s práškem fluralaneru, aby se roztřepaly veškeré agregáty.
2. Injekční lahvičku s rozpouštědlem obračete alespoň 3x, dokud nebude obsah viditelně jednotný.
3. Nejprve vtlačte až 14 ml vzduchu do injekční lahvičky s rozpouštědlem, poté odeberte **15 ml** rozpouštědla z injekční lahvičky (obrázek A). **V injekční lahvičce je více rozpouštědla, než je potřeba pro rekonstituci.** Lahvičku se zbytkem rozpouštědla zlikvidujte.
4. Odvzdušňovací jehlu 25 G vpíchněte do horní části injekční lahvičky s práškem fluralaneru (obrázek B).
5. **Při vodorovném otáčení injekční lahvičky v ruce** pomalu přeneste 15 ml rozpouštědla do injekční lahvičky s práškem fluralaneru, abyste zajistili úplné smáčení prášku (obrázek C).



A



B



C

6. Jakmile bylo rozpouštědlo přidáno, odstraňte od vzdušňovací jehlu a přenosovou jehlu z injekční lahvičky s práškem fluralaneru. Jehly zlikvidujte.
7. Injekční lahvičku intenzivně protřepejte po dobu alespoň 30 sekund, dokud se nevytvoří důkladně promíchaná suspenze. Rekonstituovaný přípravek je neprůhledná bílá až světle žlutá, mírně viskózní suspenze, prakticky bez agregátů.
8. Datum expirace vytištěné na etiketě skleněné injekční lahvičky se vztahuje na prášek, který je součástí balení k prodeji. Po rekonstrukci musí být suspenze zlikvidována do 3 měsíců od data rekonstrukce. Datum, kdy je potřeba suspenzi zlikvidovat, napište na etiketu skleněné injekční lahvičky.

Způsob podání rekonstituované suspenze psovi:

1. Dle živé hmotnosti psa určete dávku, která má být podána.
2. K podání použijte sterilní stříkačku a sterilní 18 G jehlu.
3. Prášek fluralaneru se při stání oddělí od suspenze. Proto, před každým použitím, injekční lahvičku s rekonstituovanou suspenzí dostatečně protřepejte po dobu 30 sekund, abyste dosáhli jednotné suspenze.
4. Před dávkováním může být nutné do injekční lahvičky vstříknout vzduch.
5. Pro zachování jednotné suspenze a přesného dávkování by měla být dávka podána přibližně do 5 minut po natažení do dávkovací stříkačky.
6. Přípravek podávejte subkutánně, např. v dorzo-skapulární oblasti.

Zátku injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou suspenzi nepropichujte více než 20krát. Pro rekonstrukci, po usazení, injekční lahvičku důkladně protřepejte po dobu alespoň 30 sekund, aby se dosáhlo jednotné suspenze.

Léčebné schéma

Při napadení blechami a klíšťaty by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete. Léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem může začít kdykoli během roku a může pokračovat bez přerušení. Viz sekce 3.4.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po subkutánním podání 3 a 5násobku doporučené dávky 15 mg fluralaneru/kg živé hmotnosti každé 4 měsíce v celkovém počtu 6 dávek (dny 1, 120, 239, 358, 477 a 596) štěňatům ve věku 6 měsíců se nález související s léčbou omezil na otoky v místě injekčního podání, které časem odezněly.

Léčivá látka fluralaner byla dobře snášena u kolíí s deficitním multidrug-resistance proteinem 1 (MDR1 -/-) po jednorázovém perorálním podání 3násobku maximální doporučené dávky (168 mg/kg živé hmotnosti). Protože maximální systémová expozice fluralaneru po subkutánním podání není vyšší ve srovnání s perorálním podáním, je subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u psů s MDR1(-/-) považováno za bezpečné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricid a insekticid. Působí proti klíšťatům (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. a *Rhipicephalus sanguineus*) a blechám (*Ctenocephalides* spp.) u psů.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Babesia canis canis* přenášené klíštětem *Dermacentor reticulatus* díky usmrcení klíštěte do 48 hodin, ještě před přenosem onemocnění.

Fluralaner snižuje riziko infekce *Dipylidium caninum* přenášené blechou *Ctenocephalides felis* díky usmrcení blechy ještě před přenosem onemocnění.

Klíšťata *I. ricinus* a *D. reticulatus*, již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 72 hodin. Klíšťata *R. sanguineus*, již přítomná na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrcena do 96 hodin. Klíšťata, která napadla psa po zahájení léčby, jsou usmrcena do 48 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

Blechy, již přítomné na psovi před podáním veterinárního léčivého přípravku, jsou usmrceny do 48 hodin. Blechy, které napadly psa po zahájení léčby, jsou usmrceny do 24 hodin v období od prvního týdne do 12 měsíců po podání.

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), benzofenylmočovinám (klíšťata), pyretroidům (klíšťata, roztoči) a karbamátům (roztoči).

Veterinární léčivý přípravek přispívá k potlačení 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 přerušeno díky rychlému nástupu účinku, dlouhotrvající účinnosti proti dospělým blechám a absenci kladení vajíček.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner je systémově absorbován z místa injekčního podání, s mediánem T_{max} pozorovaným 37. den (rozmezí 30. – 72. den). Biologický poločas v krvi se pohybuje od 92 do 170 dnů u 6 měsíců starých štěňat.

Prodloužená perzistence, pomalá eliminace z plazmy a nedostatek extenzivního metabolismu zajistí účinné koncentrace fluralaneru po celou dobu intervalu mezi dávkami.

Nezměněný fluralaner se vylučuje trusem a ve velmi malé míře močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 měsíce

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu I uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým odtrhávacím víčkem.

Každá kartonová krabička obsahuje 1, 2, 5 nebo 10 sad injekční lahvičky s práškem (2,51 g fluralaneru), injekční lahvičky s rozpouštědlem (16 ml rozpouštědla), a sterilní 25 G odvzdušňovací jehlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl kontaminovat vodní toky, protože fluralaner může být nebezpečný pro vodní bezobratlé.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/032-035

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).