

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

| Bravecto kramtomosios tabletės | Fluralaneras (<i>Fluralaner</i>) (mg) |
|--------------------------------------|---|
| labai mažiems šunims (2–4,5 kg) | 112,5 |
| mažiems šunims (> 4,5–10 kg) | 250 |
| vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg) | 500 |
| dideliems šunims (> 20–40 kg) | 1000 |
| labai dideliems šunims (> 40–56 kg) | 1400 |

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda po 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – po 12 val. nuo prisitvirtinimo.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant apsaugoti vaikus nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pastebėtos nepalankios reakcijos (1,6 % gydytų šunų) buvo nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui: viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletę reikia sušerti.

Bravecto reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalyti.

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

Naudojimo metodas

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 4.2 p.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė (56 mg, 168 mg ir 280 mg fluralanero/kg kūno svorio) trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Negauta jokių duomenų apie reprodukcijos funkciją ar nerimą keliančių duomenų apie jauniklių gyvybingumą, naudojant fluralanerą biglių veislės šunims iki 3 kartų didesnėmis nei maksimali rekomenduojama dozėmis (iki 168 mg/kg kūno svorio fluralanero).

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė (168 mg/kg kūno svorio). Jokių su gydymu susijusių klinikinių požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidai sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53BX05.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fluralaneras yra akaricidas ir insekticidas. Jis efektyviai veikia ant šuns esančias erkes (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. ir *Rhipicephalus sanguineus*) ir blusas (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaneras stipriai veikia erkes ir blusas per maitinimą, t. y. jis sistemiškai veikia tikslinius parazitus.

Fluralaneras yra stiprus kai kurių nariuotakojų nervų sistemos dalių inhibitorius, antagonistiška veikiantis ligandų valdomus chlorido kanalus (GASR receptoriais ir glutamato receptoriais).

Atliekant tikslinius molekulinis tyrimus su blusų ir musų vabzdžių GASR receptoriais, fluralanerui neturi įtakos atsparumas dieldrinui.

In vitro biologinių tyrimų metu fluralanerui įtakos neturi įrodytas lauko atsparumas amidinams (erkės), organofosfatams (erkės), ciklodienams (erkės, blusos, musės), makrocikliniams laktonams (jūros utėlės), fenilpirazolams (erkės, blusos), benzofenilo karbamidams (erkės), piretroidams (erkės) ir karbamatams (erkės).

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės tose srityse, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Naujai ant šuns atsiradusios blusos sunaikinamos dar prieš padedant gyvybingus kiaušinėlius. *In vitro* tyrimas taip pat parodė, kad labai maža fluralanero koncentracija sustabdo blusų gyvybingų kiaušinėlių dėjimą.

Blusų gyvenimo ciklas nutraukiamas dėl greitos veikimo pradžios ir ilgalaikio veiksmingumo nuo ant gyvūnų esančių suaugusių blusų ir dėl to, kad nededami gyvybingi kiaušinėliai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas fluralaneras greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 d. Ėdesys padidina absorbciją. Fluralaneras pasiskirsto sistemiškai ir pasiekia didžiausią koncentraciją riebaluose, mažesnę – kepenyse, inkstuose ir raumenyse. Dėl ilgo persistavimo ir lėtos eliminacijos iš plazmos ($t_{1/2} = 12$ d.) bei ekstensyvaus metabolizmo stokos, fluralanero koncentracija visą laikotarpį tarp dozių išlieka veiksminga. Pastebėti individualūs C_{max} ir $t_{1/2}$ svyravimai. Pagrindinis eliminacijos būdas yra nepakitusio fluralanero šalinimas su išmatomis (~ 90 % dozės). Šalinimas per inkstus yra antraeilis eliminacijos būdas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kiaulienos kepenų kvapioji medžiaga,
sacharozė,
kukurūzų krakmolas,
natrio laurilsulfatas,
dinatrio embonato monohidratas,
magnio stearatas,
aspartamas,
glicerolis,
sojų aliejus,
makrogolis 3350.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizduote, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/001-015

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

11/02/2014

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

Fluralaner

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

| | |
|------------|----------|
| Fluralaner | 112,5 mg |
| Fluralaner | 250 mg |
| Fluralaner | 500 mg |
| Fluralaner | 1000 mg |
| Fluralaner | 1400 mg |

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
2 kramtomosios tabletės
4 kramtomosios tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013

EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg (> 40–56 kg)

Fluralaner

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

3. TINKAMUMO DATA

EXP: (mm/MMMM)

4. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Bravecto, kramtomosios tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Bravecto 112,5 mg kramtomosios tabletės labai mažiems šunims (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg kramtomosios tabletės mažiems šunims (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg kramtomosios tabletės vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg kramtomosios tabletės dideliems šunims (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg kramtomosios tabletės labai dideliems šunims (> 40–56 kg)

Fluralaneras (*Fluralaner*)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

| Bravecto kramtomosios tabletės | Fluralaneras (mg) |
|---------------------------------------|--------------------------|
| labai mažiems šunims (2–4,5 kg) | 112,5 |
| mažiems šunims (> 4,5–10 kg) | 250 |
| vidutinio dydžio šunims (> 10–20 kg) | 500 |
| dideliems šunims (> 20–40 kg) | 1000 |
| labai dideliems šunims (> 40–56 kg) | 1400 |

Apvali, nuo šviesiai iki tamsiai rudos spalvos tabletė lygiu arba šiek tiek grublėtu paviršiumi. Gali matytis marmuriškumas, dėmelės arba abu.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis ir blusomis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas yra sisteminis insekticidas ir akaricidas, kurio:

- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis* trunka 12 sav.,
- greitas ir ilgalaikis naikinamasis poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* trunka 8 sav..

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie užkrėstojo ir pradėti maitintis, kad jos būtų paveiktos veikliąja medžiaga. Poveikis blusoms (*C. felis*) prasideda po 8 val. nuo jų prisitvirtinimo, o erkėms (*I. ricinus*) – po 12 val. nuo prisitvirtinimo.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pastebėtos nepalankios reakcijos (1,6 % gydytų šunų) buvo nesunkus ir trumpalaikis poveikis virškinimo traktui: viduriavimas, vėmimas, apetito nebuvimas ir seilėtekis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tabletę reikia sušerti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia naudoti kaip nurodyta lentelėje (atitinkamai pagal 25–56 mg fluralanero/kg kūno svorio dozę kiekvienai svorio grupei):

| Šuns kūno svoris (kg) | Naudotinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 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 |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 56 kg, reikia naudoti dviejų tablečių derinį, kuris labiausiai atitinka kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kramtomųjų tablečių negalima laužyti ar dalyti.

Bravecto kramtomąsias tabletes reikia sušerti šėrimo metu arba maždaug tuo laiku.

Bravecto yra kramtomoji tabletė, ir dauguma šunų ją gerai priima. Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją taip pat galima sušerti su ėdesiu arba tiesiai į burną. Duodant vaistą reikia stebėti šunį tam, kad būtų įsitikinta, jog šuo tikrai prarijo tabletę.

Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų kontrolę, veterinarinį vaistą reikia naudoti 12 sav. intervalais.

Siekiant užtikrinti optimalią erkių kontrolę, pakartotinio gydymo laikas priklauso nuo erkių rūšių. Žr. 4 p.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad jie būtų paveikti fluralaneru. Todėl parazitų pernešamų ligų rizika negali būti atmesta.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

Vaisto negalima naudoti trumpesniais nei 8 sav. intervalais, nes vaisto saugumas naudojant trumpesniais intervalais nebuvo tirtas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant apsaugoti vaikus nuo tiesioginio sąlyčio su vaistu, iki naudojimo jį reikia laikyti originalioje pakuotėje.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia iš karto kruopščiai nusiplauti rankas su muilu ir vandeniu.

Vaikingumas, laktacija ir vaisingumas

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Fluralaneras labai gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir gali konkuruoti su kitais gerai besijungiančiais vaistais, tokiais kaip nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) ir kumarino darinys varfarinas. Fluralanero inkubacija šunų kraujo plazmoje esant karprofeno arba varfarino, kai tikėtina plazmos koncentracija buvo maksimali, nesumažino fluralanero, karprofeno arba varfarino baltymų jungimosi.

Atliekant klinikinius tyrimus lauko sąlygomis, jokios sąveikos tarp Bravecto kramtomųjų tablečių šunims ir nuolat naudojamų veterinarinių vaistų nepastebėta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas veisiamiems šunims, vaikingumo ir laktacijos metu naudojant iki 3 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas 8–9 sav. amžiaus ir 2,0–3,6 kg sveriantiems šuniukams duodant iki 5 kartų didesnę nei maksimali rekomenduojama dozė trumpesniais nei rekomenduojama intervalais (kas 8 sav.) tris kartus.

Veterinarinį vaistą gerai toleravo kelių veislės šunys, turintys nepakankamą atsparumo daugumai vaistų baltymą 1 (MDR1 -/-), vieną kartą sušėrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Vaistas prisideda prie aplinkos blusų populiacijos kontrolės vietose, į kurias gali patekti gydomi šunys.

Kartoninė dėžutė su 1 aliuminio folijos lizduote, užsandarinta PET aliuminio folijos laminato dangteliu, kurioje yra 1, 2 arba 4 kramtomosios tabletės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.