

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maziem suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maziem suņiem (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidējiem suņiem (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes lieliem suņiem (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti lieliem suņiem (>40-56 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

Bravecto košļājamās tabletes	Fluralaners (<i>fluralaner</i>) (mg)
ļoti maziem suņiem (2-4,5 kg)	112,5
maziem suņiem (>4.5-10 kg)	250
vidējiem suņiem (>10-20 kg)	500
lieliem suņiem (>20-40 kg)	1000
ļoti lieliem suņiem (>40-56 kg)	1400

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Gaiši līdz tumši brūna tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi, plankumi vai abi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- ātru un noturīgu blusas (*Ctenocephalides felis*) nogalinošu iedarbību 12 nedēļu garumā,
- ātru un noturīgu ērces nogalinošu iedarbību 12 nedēļu garumā pret *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*,
- ātru un noturīgu ērces nogalinošu iedarbību 8 nedēļu garumā pret *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai. Iedarbības sākums blusām (*C. felis*) ir 8 stundu laikā pēc piestiprināšanās un ērcēm (*I. ricinus*) 12 stundu laikā pēc piestiprināšanās.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Parazītiem jāsaņem baroties uz saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/ vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērniem tiešu piekļušanu zālēm.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (1,6% no ārstētiem suņiem) bija viegli un pārejoši gastrointestinālie simptomi, piemēram, caureja, vemšana, apetītes trūkums un siekalošanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām cieši saistītām zālēm, piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā gaidāmajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto košļājamām tabletēm suņiem un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (kas atbilst devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

Lietošanas metode:

Lietot Bravecto košļājamās tabletes ēdināšanas laikā vai ap to laiku.

Bravecto ir košļājamā tablete un vairums suņu to labi panes. Ja suns nepaņem tableti labprātīgi, to var iedot arī kopā ar barību vai tieši mutes dobumā. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas grafiks:

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtotas lietošanas grafiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt 4.2. apakšpunktu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc iekšķīgas lietošanas kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,6 kg, piecārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli), blakus parādības netika novērotas.

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un attiecībā uz pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem pārdozējot līdz pat 3 reizēm maksimālo ieteicamo devu (līdz pat 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Ektoparazitārie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BX05

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem.

Fluralaneram piemīt augsta aktivitāte pret ērcēm un blusām pēc kontakta caur barošanas, t.i., tas ir sistēmiski aktīvs mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS (gamma amino sviestskābe) receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas insektu GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodīēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas nesēn parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās saražo dzīvotspējīgas oliņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oliņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oliņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas fluralaners tiek ātri uzsūkts, sasniedzot maksimālo plazmas koncentrāciju 1 dienas laikā. Barība palielina uzsūkšanos. Fluralaners tiek sistēmiski izplatīts un sasniedz augstāko koncentrāciju taukaudos, pēc tam aknās, nierēs un muskuļaudos. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvas fluralanera koncentrācijas starp-devu intervāla laikā. Tika novērotas individuālas variācijas C_{max} un $t_{1/2}$ rādītājos. Galvenais izvadīšanās ceļš ir neizmainīta fluralanera izdalīšanās ar fēcēm ((~90% no devas). Nieru klīrens ir eliminācijas mazākā daļa.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cūku aknu aromātviela
Saharoze
Kukurūzas ciete
Nātrijs laurilsulfāts
Dinātrijs embonāta monohidrāts
Magnija stearāts
Aspartāms
Glicerīns
Sojas pupiņu eļļa
Makrogols 3350

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar 1 alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāku, un satur 1, 2 vai 4 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/001-015

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

11/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2- 4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.

Katra pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
ļoti maza auguma suņiem 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
maza auguma suņiem >4,5 - 10 kg	0,89	250
vidēja auguma suņiem >10 - 20 kg	1,79	500
liela auguma suņiem >20 - 40 kg	3,57	1000
ļoti liela auguma suņiem >40 - 56 kg	5,0	1400

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā, un
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Parazītiem jāšāk baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārvešanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Nemazgājiet suni 3 dienas pēc ārstēšanās vai neļaujiet tam samirkt ūdenī, vai peldēt ūdenī.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai suņiem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša norīšana, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Zāles un nesen ārstētā dzīvnieka mitrā āda var viegli kairināt ādu un/vai acis. Nepieļaut saskari ar ādu un/vai acīm, tai skaitā roku saskari ar acīm. Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā. Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt un bērniem nedrīkst ļaut tos glaudīt līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi, tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Zāļu lietošanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt saimnieka gultā, īpaši bērnu gultā. Pēc zāļu lietošanas nekavējoties mazgājiet rokas un saskarē nonākušo ādu ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstatos no karstuma, dzirkstelēm, atklātās liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Produkta aktīvā viela raksturojas ar augstu lipofilitātes pakāpi un saistās ar ādu un pēc noplūdes var saistīties ar citām virsmām.

Tāpēc ieteicami šādi drošības pasākumi:

- Valkājiet piemērotus cimdus, saskaroties ar zālēm vai uzklājot tās uz suņa un kaķa ādas;
- Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noņemiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut saskarties ar neapstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (1,2% no ārstētiem suņiem) bija vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma vai alopecija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā. Drīkst lietot suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmas.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas suņiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar šo tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums				
	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

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

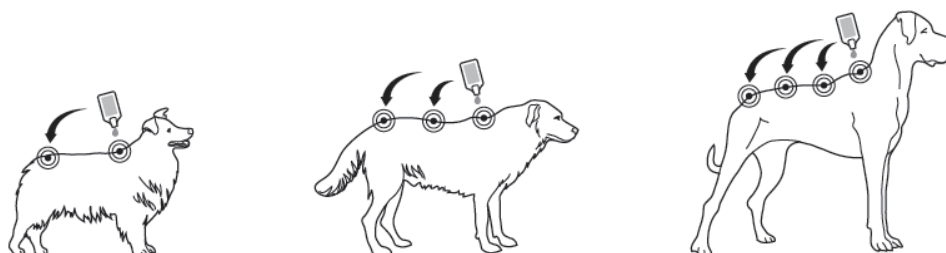
Lietošanas veids:

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriež pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Sunim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ ar muguru horizontālā stāvoklī. Suņiem starp lāpstiņām novieto pipetes galu vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz suņa ādas visu pipetes saturu (kad tilpums ir mazs) vai sadaliet vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Jāizvairās no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma:

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,7 kg, piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (56 mg, 168 mg un 280 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli).

Netika konstatēta ietekme uz reproduktīvo funkciju un attiecībā uz pēcnācēju dzīvotspēju, kad fluralaneru lietoja iekšķīgi bīglu šķirnes suņiem, maksimālo ieteicamo devu pārdozējot līdz pat 3 reizēm (līdz pat 168 mg fluralanera/kg ķermeņa svara).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu (168 mg/kg ķermeņa svara). Netika novērotas ar ārstēšanu saistītas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Ektoparazītārie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53B E02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. un *Rhipicephalus sanguineus*) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem.

Iedarbība sākas 8 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram piemīt augsta aktivitāte pret ērcēm un blusām, kuras piesūkušās dzīvniekam, t.i., tas ir sistēmiski aktīvs mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS receptori un glutamāta receptori).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas insektu GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dielrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Blusas, kas nesen parādījušās uz suņa, tiek nogalinātas pirms tās saražo dzīvotspējīgas olniņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu olniņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu olniņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ārējās lietošanas uz apmatojuma, ādas un zem tā esošos audos fluralaners lēni uzsūcās asinsrites sistēmā. Noturīga plazmas koncentrācija tiek sasniegta starp 7. un 63. dienu, pēc tam koncentrācija lēni samazinās. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 21$ diena) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fēcēm un nelielā daudzumā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilacetamīds
Glikofuols
Dietiltoluamīds
Acetons

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacijas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar HDPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastē ir 1 vai 2 pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1000 mg
EU/2/13/158/030-031 1400 mg

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: { 11/02/2014 }

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (>1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.

Katra pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
maza auguma kaķiem 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
vidēja auguma kaķiem >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
liela auguma kaķiem >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Parazītiem jāsāk baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tieši uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 11 nedēļām, un/vai kaķiem, kas ir vieglāki par 1,2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Neļaujiet nesen apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša norīšana, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Zāles un nesen ārstētā dzīvnieka mitrā āda var viegli kairināt ādu un/vai acis. Nepieļaut saskari ar ādu un/vai acīm, tai skaitā roku saskari ar acīm. Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā. Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt un bērniem nedrīkst ļaut tos glaudīt līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi, tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Zāļu lietošanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt saimnieka gultā, īpaši bērnu gultā. Pēc zāļu lietošanas nekavējoties mazgājiet rokas un saskarē nonākušo ādu ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Zāļu aktīvā viela raksturojas ar augstu lipofilitātes pakāpi un saistās ar ādu un pēc noplūdes var saistīties ar citām virsmām.

Tāpēc ieteicami šādi drošības pasākumi:

- Valkājiet piemērotus cimdus, saskaroties ar zālēm vai uzklājot tās uz suņa un kaķa ādas;
- Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noņemiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut saskarties ar neapstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (2,2% no ārstētiem kaķiem) bija vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma un nieze vai alopecija.

Novērotas vēl šādas pazīmes neilgi pēc lietošanas: apātija/trīce/anoreksija (0,9% ārstēto kaķu) vai vemšana/ pārmērīga siekalošanās (0,4% ārstēto kaķu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmas.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas kaķiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar šo tabulu (atbilstoši devai 40-94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums		
	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

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

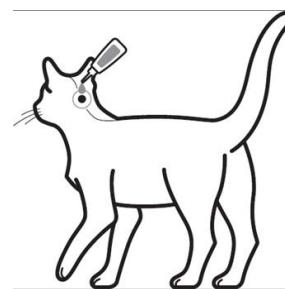
Lietošanas veids:

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriež pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezieni. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ ar muguru horizontālā stāvoklī. Kaķiem uz galvaskausa pamatnes novieto pipetes galu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Uzklājiet kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg visu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē un divos punktos kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg.



Ārstēšanas shēma:

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot uz ādas, blakusparādības netika novērotas kaķēniem 11-13 nedēļu vecumā un ar svaru no 1,2-1,5 kg, piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (93 mg, 279 mg and 465 mg fluralanera/kg ķermeņa svara) trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli).

Zāļu iekšķīgai lietošanai ar maksimālo ieteicamo devu 93 mg fluralanera/kg ķermeņa svara bija laba panesamība kaķiem, izņemot dažus pārejošus siekalu izdalīšanās un klepus vai vemšanas gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Ektoparazitārie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53B E02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fluralaners ir akaricīds un insekticīds. Tas ir efektīvs pret ērcēm (*Ixodes* spp.) un blusām (*Ctenocephalides* spp.) kaķiem.

Iedarbība sākas 12 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Fluralaneram piemīt augsta aktivitāte pret ērcēm un blusām, kuras piesūkušās dzīvniekam, t.i., tas ir sistēmiski aktīvs mērķa parazītiem.

Fluralaners ir spēcīgs artropodu nervu sistēmas daļu inhibitors, antagonistiski darbojoties uz liganda atkarīgajiem hlora jonu kanāliem (GASS receptors un glutamāta receptors).

Molekulārajos mērķa pētījumos uz blusas un mušas insektu GASS receptoriem, fluralaneru nav skārusi dieldrīna rezistence.

In vitro bio-testos fluralaneru nav skārusi pierādīta lauka rezistence pret amidīniem (ērces), fosfororganiskiem savienojumiem (ērces, ērcītes), ciklodiēniem (ērces, blusas, mušas), makrocikliskajiem laktoniem (zivju utis), fenilpirazoliem (ērces, blusas), benzofenilurīnvielām (ērces), piretroīdiem (ērces, ērcītes) un karbamātiem (ērcītes).

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem kaķiem.

Blusas, kas nesen parādījušās uz kaķa, tiek nogalinātas pirms tās saražo dzīvotspējīgas oļiņas. *In vitro* pētījumā tika arī pierādīts, ka ļoti zemas fluralanera koncentrācijas pārtrauc blusām dzīvotspējīgu oļiņu ražošanu. Blusu dzīves cikls tiek pārtraukts, pateicoties straujam darbības sākumam un ilgstošai iedarbībai pret pieaugušām blusām uz dzīvnieka un dzīvotspējīgu oļiņu neesamībai.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ārējās lietošanas uz apmatojuma, ādas un zem tā esošos audos fluralaners lēni uzsūcās asinsrites sistēmā, sasniedzot maksimālo plazmas koncentrāciju starp 3. un 21. dienu. Ilgstoša noturība un lēna eliminācija no plazmas ($t_{1/2} = 12$ dienas) un plaša metabolisma trūkums, nodrošina efektīvu fluralanera koncentrāciju starp ievadīšanas reizēm. Fluralaners neizmainītā veidā izdalās ar fēcēm un nelielā daudzumā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilacetamīds
Glikofurols
Dietiltoluamīds
Acetons

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar HDPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastē ir 1 vai 2 pipetes. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 11/02/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

Košļājamās tabletes
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIJA

Šķīdums pilināšanai uz ādas
Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Lielbritānija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jāsāk ar iesniegšanu pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem. Nākamā PSUR datu apkopošanas perioda beigas (DAP) ir 2016. gada 31. augusts.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maziem suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maziem suņiem (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidējiem suņiem (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes lieliem suņiem (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti lieliem suņiem (>40-56 kg)

Fluralaner

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 košļājamā tablete
2 košļājamā tabletes
4 košļājamā tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

112,5 mg fluralaners
250 mg fluralaners
500 mg fluralaners
1000 mg fluralaners
1400 mg fluralaners

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pilināšanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Norādījumi par lietošanu:



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Līdz lietošanai uzglabājiet zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērni nevarētu piekļūt zālēm.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

112,5 mg fluralaners
250 mg fluralaners
500 mg fluralaners
1000 mg fluralaners
1400 mg fluralaners

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS

Pilināšanai uz ādas.



1. Atveriet paciņu. 2. Atskrūvējiet vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklājiet uz ādas.
Uzglabājiet pipeti paciņā līdz lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (>1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

112,5 mg fluralaners
250 mg fluralaners
500 mg fluralaners

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pilināšanai uz ādas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Norādījumi par lietošanu:



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Līdz lietošanai uzglabāriet zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērni nevarētu piekļūt zālēm.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetes)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipete)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (>1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

112,5 mg fluralaners

250 mg fluralaners

500 mg fluralaners

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS

Pilināšanai uz ādas.



1. Atveriet paciņu. 2. Atskrūvējiet vāciņu (vāciņu nevar noņemt). 3. Uzklājiet uz ādas. Uzglabājiet pipeti paciņā līdz lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Bravecto košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg košļājamās tabletes ļoti maziem suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg košļājamās tabletes maziem suņiem (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg košļājamās tabletes vidējiem suņiem (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg košļājamās tabletes lieliem suņiem (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg košļājamās tabletes ļoti lieliem suņiem (>40-56 kg)

Fluralaners (*Fluralaner*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra Bravecto košļājamā tablete satur:

Bravecto košļājamās tabletes	Fluralaners (mg)
ļoti maziem suņiem (2-4,5 kg)	112,5
maziem suņiem (>4.5-10 kg)	250
vidējiem suņiem (>10-20 kg)	500
lieliem suņiem (>20-40 kg)	1000
ļoti lieliem suņiem (>40-56 kg)	1400

Gaiši līdz tumši brūna tablete ar gludu vai viegli raupju virsmu un apaļu formu. Var būt redzami daži lāsumi, plankumi vai abi.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šis veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- ātru un noturīgu blusas (*Ctenocephalides felis*) nogalinošu iedarbību 12 nedēļu garumā,
- ātru un noturīgu ērces nogalinošu iedarbību 12 nedēļu garumā pret *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*,

- ātru un noturīgu ērces nogalinošu iedarbību 8 nedēļu garumā pret *Rhipicephalus sanguineus*.

Blusām un ērcēm jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai. Iedarbības sākums blusām (*C. felis*) ir 8 stundu laikā pēc piestiprināšanās un ērcēm (*I. ricinus*) 12 stundu laikā pēc piestiprināšanās.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (1,6% no ārstētiem suņiem) bija viegli un pārejoši gastrointestinālie simptomi, piemēram, caureja, vemšana, apetītes trūkums un siekalošanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (kas atbilst devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara vienā svara grupā):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu tablešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Košļājamās tabletes nedrīkst sasmalcināt vai sadalīt.

Lietot Bravecto košļājamās tabletes ēdināšanas laikā vai ap to laiku.

Bravecto ir košļājamā tablete un vairums suņu to labi panes. Ja suns nepaņem tableti labprātīgi, to var iedot arī kopā ar barību vai tieši mutes dobumā. Lietošanas laikā suns ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tablete tiek norīta.

Ārstēšanas grafiks:

Optimālai blusu invāzijas kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu. Optimālai ērcu invāzijas kontrolei atkārtotas lietošanas grafiks ir atkarīgs no ērcu sugas. Skatīt 4. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz blistera pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsaņem baroties uz saimnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Informācijas trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem jaunākiem par 8 nedēļām un/ vai suņiem vieglākiem par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērniem tiešu piekļušanu produktam.

Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas nekavējoties nomazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām cieši saistītām zālēm, piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu.

Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā

gaidāmajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto košļājamām tabletēm suņiem un ikdienā lietojamām veterinārām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums tika pierādīts dzīvniekiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Drošums tika pierādīts kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,6 kg, piecārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli).

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollījiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/- trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Produkts sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem.

Kartona kārba ar 1 alumīnija folijas blisteri, kas noslēgts ar PET alumīnija folijas vāku, un satur 1, 2 vai 4 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Lielbritānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem (>10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem (>40 – 56 kg)
fluralaner

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.
Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
ļoti maza auguma suņiem 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
maza auguma suņiem >4,5 - 10 kg	0,89	250
vidēja auguma suņiem >10 - 20 kg	1,79	500
liela auguma suņiem >20 - 40 kg	3,57	1000
ļoti liela auguma suņiem >40 - 56 kg	5,0	1400

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ērču un blusu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina:

- tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā,
- tūlītēju un pastāvīgu ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (1,2% no ārstētiem suņiem) bija vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma vai alopecija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 25-56 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums				
	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

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 56 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa svaram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

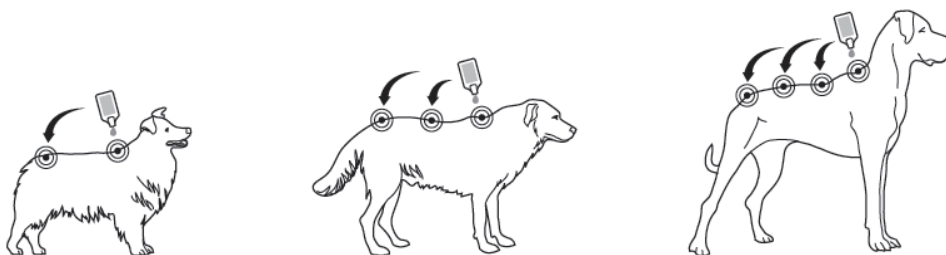
Lietošanas veids:

1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz augšu). Vāciņš jāgriež pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezumu. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena lūšana.



2. solis: Sunim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ ar muguru horizontālā stāvoklī. Suņiem starp lāpstiņām novieto pipetes galu vertikāli vērstu pret ādu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz suņa ādas visu pipetes saturu (kad tilpums ir mazs) vai sadaliet vairākos punktos visas muguras garumā no pleciem līdz astes pamatnei. Jāizvairās no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, jo tas var izraisīt šķīduma notecēšanu vai nopilēšanu no suņa.



Ārstēšanas shēma:

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacijas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsaik baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tiešu uz ādas bojājumiem.

Nemazgājiet suni 3 dienas pēc ārstēšanās vai neļaujiet tam samirkt ūdenī, vai peldēt ūdenī.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai suņiem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša norīšana, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. Zāles un nesen ārstētā dzīvnieka mitrā āda var viegli kairināt ādu un/vai acis. Nepieļaut saskarsmi ar ādu un/vai acīm, tai skaitā roku saskari ar acīm. Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā. Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt un bērniem nedrīkst ļaut tos glaudīt līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi, tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Zāļu lietošanas dienā, neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt saimnieka gultā, īpaši bērnu gultā. Pēc zāļu lietošanas nekavējoties mazgājiet rokas un saskarsmē nonākušo ādu ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Zāļu aktīvā viela raksturojas ar augstu lipofilitātes pakāpi un saistās ar ādu un pēc noplūdes var saistīties ar citām virsmām.

Tāpēc ieteicami šādi drošības pasākumi:

- Valkājiet piemērotus cimdus, saskaroties ar zālēm vai uzklājot tās uz suņa un kaķa ādas.
- Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noņemiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut saskarties ar neapstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmas.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē suņu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas suņiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Drošums tika pierādīts kucēniem 8-9 nedēļu vecumā un ar svaru no 2,0-3,7 kg, piecārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli).

Drošums tika pierādīts dzīvniekiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā, pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu līdz pat 3 reizēm.

Šīm veterinārajām zālēm bija laba panesamība kollijiem ar multizāļu rezistences proteīna 1 (MDR1 -/-) trūkumu pēc vienreizējas iekšķīgas lietošanas, trīskārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstētajiem suņiem. Iedarbība sākas 8 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 12 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*).

Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar HDPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastē ir 1 vai 2 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Lielbritānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bravecto 112,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto 250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto 500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner

3. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katrs ml satur 280 mg fluralanera.
Viena pipete satur:

	Pipetes saturs (ml)	Fluralaners (mg)
maza auguma kaķiem >1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
vidēja auguma kaķiem >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
liela auguma kaķiem >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Dzidrs, bezkrāsains vai iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles ir sistēmisks insekticīds un akaricīds, kas nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*) nogalināšanu 12 nedēļu garumā.

Blusām un ērcēm jāpieķeras dzīvniekam un jāsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās blakusparādības (2,2% no ārstētiem kaķiem) bija vieglas un pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā, piemēram, eritēma un nieze vai alopēcija.

Novērotas šādas citas pazīmes neilgi pēc lietošanas: apātija/trīce/anoreksija (0,9% ārstēto kaķu) vai vemšana/ pārmērīga siekalošanās (0,4% ārstēto kaķu).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pilināšanai uz ādas.

Bravecto jālieto saskaņā ar sekojošu tabulu (atbilstoši devai 40 – 94 mg fluralanera/kg ķermeņa svara):

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo pipešu skaits un stiprums		
	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

Kaķiem ar ķermeņa svaru virs 12,5 kg lietot divu pipešu kombināciju, kas visprecīzāk atbilst ķermeņa saram.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas veids:

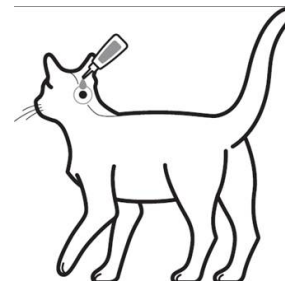
1. solis: Tieši pirms lietošanas atveriet paciņu un izņemiet pipeti. Lai pipeti atvērtu, tā jātur pie pamatnes vai pie augšējās, stingrās daļas, kas atrodas zem vāciņa, turot to vērstu uz augšu (gals uz

augšu). Vāciņš jāgriez pulksteņa rādītāja virzienā vai pretēji pulksteņa rādītāja virzienam vienu pilnu apgriezumu. Vāciņš paliks uz pipetes, to nav iespējams noņemt. Pipete ir atvērta un gatava aplikācijai, kad jūtama aizsarggredzena pārlūšana.



2. solis: Kaķim aplikācijas laikā ir jāstāv vai jāguļ ar muguru horizontālā stāvoklī. Kaķiem uz galvaskausa pamatnes novieto pipetes galu.

3. solis: Maigi saspiediet pipeti un uzklājiet uz kaķa ādas visu pipetes saturu. Uzklājiet kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 6,25 kg visu pipetes saturu vienā punktā galvaskausa pamatnē un divos punktos kaķiem ar ķermeņa svaru virs 6,25 kg.



Ārstēšanas shēma:

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei šīs zāles jālieto ar 12 nedēļu intervālu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Pipetes jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai novērstu šķīduma izlīšanu vai mitruma iekļūšanu. Pacīņas jāatver tikai tieši pirms lietošanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Parazītiem jāsaņem baroties uz dzīvnieka, lai tie tiktu pakļauti fluralanera iedarbībai; tādēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs. Nelietot tiešu uz ādas bojājumiem.

Tā kā nav pieejami pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 11 nedēļām un/vai kaķiem, kuri ir vieglāki par 1,2 kg.

Zāles nedrīkst lietot ar īsākiem intervāliem kā 8 nedēļas, jo drošums īsākiem intervāliem nav pārbaudīts.

Zāles paredzētas lietošanai uz ādas, un tās nedrīkst nozīmēt iekšķīgai lietošanai.

Neļaujiet nesēn apstrādātiem dzīvniekiem laizīt citam citu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir kaitīgas pēc norīšanas. Uzglabāt zāles oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai, lai novērstu bērnu tiešu piekļuvi zālēm. Izlietotā pipete ir nekavējoties jāiznīcina. Ja notikusi nejauša norīšana, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Zāles un nesen ārstētā dzīvnieka mitrā āda var viegli kairināt ādu un/vai acis. Nepieļaut saskarsmi ar ādu un/vai acīm, tai skaitā roku saskari ar acīm. Neēst, nedzert vai nesmēķēt veterināro zāļu lietošanas laikā. Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt un bērniem nedrīkst ļaut tos glaudīt līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi, tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Zāļu lietošanas dienā, neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt saimnieka gultā, īpaši bērnu gultā. Pēc zāļu lietošanas nekavējoties mazgājiet rokas un saskarsmē nonākušo ādu ar ziepēm un ūdeni. Gadījumā, ja notiek saskare ar acīm, nekavējoties tās rūpīgi skalojiet ar ūdeni.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem uzliesmojošiem avotiem.

Zāļu aktīvā viela raksturojas ar augstu lipofilitātes pakāpi un saistās ar ādu un pēc noplūdes var saistīties ar citām virsmām.

Tāpēc ieteicami šādi drošības pasākumi:

- Valkājiet piemērotus cimdus, saskaroties ar zālēm vai uzklājot tās uz suņa un kaķa ādas;
- Gadījumā, ja zāles tiek izlietas, piemēram, uz galda vai grīdas virsmas, noņemiet liekās zāles ar papīra salveti un notīriet skarto virsmu ar mazgāšanas līdzekli.

Apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut saskarties ar neapstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi.

Grūsnība, laktācija un auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmas.

Fluralaners cieši saistās ar plazmas proteīniem un var konkurēt ar citām zālēm ar ciešu piesaisti, piemēram, nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) un kumarīna atvasinājumu varfarīnu. Fluralanera inkubācijas periods karprofēna vai varfarīna klātbūtnē kaķu asins plazmā maksimālajā paredzamajā plazmas koncentrācijā nesamazināja proteīna saistīšanos ar fluralaneru, karprofēnu vai varfarīnu.

Laboratorijas un klīnisko lauka pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp Bravecto šķīdumu pilināšanai uz ādas kaķiem un ikdienā lietojamām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Drošums tika pierādīts kaķēniem 11-13 nedēļu vecumā un ar svaru no 1,2-1,5 kg, pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu trīs reizes ar īsākiem intervāliem nekā ieteikts (8 nedēļu intervāli).

Zāļu iekšķīgai lietošanai maksimāli ieteicamajā devā bija laba panesamība kaķiem, izņemot dažus pārejošus siekalu izdalīšanās un klepus vai vemšanas gadījumus tūlīt pēc lietošanas.

Nesaderība:

Nav zināmas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Zāles sekmē apkārtējās vides blusu populācijas kontroli vietās, kuras ir pieejamas ārstējamiem kaķiem. Iedarbība sākas 12 stundu laikā blusām (*C. felis*) un 48 stundu laikā ērcēm (*I. ricinus*). Vienas devas pipete izgatavota no laminēta alumīnija/polietilēna folijas, kas noslēgta ar HDPE vāciņu, un iepakota laminētā alumīnija folijas paciņā. Katrā kartona kastē ir 1 vai 2 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.