

PROSPECT PENTRU
Bravecto tablete masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)
Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tablete masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)
Fluralaner

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Bravecto tabletă masticabilă	Fluralaner (mg)
Pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)	112.5
Pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10-20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20-40 kg)	1,000
Pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)	1,400

Tablete cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau ușor aspră și formă circulară. Pot fi prezente unele marmorări, pete sau ambele.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic și acaricid care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 12 săptămâni pentru *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 8 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă. Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 12 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).
 Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse comune observate în testele clinice (1.6% din câinii tratați) au fost efecte gastrointestinale ușoare și tranzitorii precum diareea, voma, inapetență și salivăție.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25.56 fluralaner/kg greutate corporală corespunzător cu banda de greutate corporală):

Greutate corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de tablete care trebuie administrate				
	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

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două comprimate care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tablete masticabile nu trebuie rupte sau divizate.

Bravecto comprimate masticabile se administrează la sau în jur de orei de hrănire.

Bravecto este un comprimat masticabil și este bine acceptat de majoritatea câinilor. Dacă tableta nu este preluată în mod voluntar de câine poate fi, de asemenea, administrat cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a se confirma faptul că tableta este înghițită.

Schema de tratament:

Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpușe, momentul readministrării depinde de specia de căpușe. Vezi pct. 4.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra produsul în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Nu se manacă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

A se spăla bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită pe durata creșterii, gestației lactației. se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice și poate concura cu alte medicamente cu nivel crescut de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacțiuni între Bravecto tablete masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozare

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării orale la pui de 8–9 săptămâni și greutate de 2.0–3.6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg și 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) la intervale mai scurte de trei ori decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu s-a concluzionat asupra performanțelor reproductive și nici rezultatele de interes asupra viabilității puilor după ce fluralaner a fost administrat pe cale orală la câinii Beagle cu supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (de până la 168 mg / kg de fluralaner).

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de Rezistența la medicamente a proteinelor-1 (MDR1 -/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Cutie de carton cu 1 blister de aluminiu sigilat cu capac din PET aluminiu care conține 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.