

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Fiecare ml de soluție conține 280 mg fluralaner și 14 mg moxidectin.

Fiecare pipetă conține:

BRAVECTO PLUS soluție spot-on	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
pentru pisici mici 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
pentru pisici de talie medie >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
pentru pisici mari >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

Excipient(excipienti):

Butilhidroxitoluen 1.07 mg/ml

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisicile cu sau în pericol de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici și acarieni auriculari , nematode gastrointestinale sau viermi cardiaci. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează împotriva căpușelor sau puricilor și unul sau mai mulți dintre ceilalți paraziți țintă sunt indicați în același timp.

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de căpușe și de purici la pisici asigurând o activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze la gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expuse substanței active.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică la purici (DAP).

Pentru tratamentul infestațiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul infecțiilor cu viermi rotunzi intestinali (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati*) și viermi cârlig (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Ancylostoma tubaeforme*).

Atunci când este administrat în mod repetat la un interval de 12 săptămâni, produsul previne continuu boala viermilor cardiaci produsă de *Dirofilaria immitis* (vezi detalii la pct. 4.9).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Capușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise prin parazit nu poate fi exclus.

Pisicile din zonele endemice pentru viermii cardiaci (sau cele care au călătorit în zone endemice) pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. Nu s-a demonstrat nici un efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adultă. Prin urmare se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care locuiesc în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile existente cu viermi cardiaci adulți înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru prevenția bolii viermilor cardiaci..

Pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci la pisici care se află doar temporar în zone endemice produsul ar trebui să fie aplicat înainte de prima expunere preconizată la țânțari și ar trebui aplicarea continuată la interval de 12 săptămâni până la întoarcerea în zone non-endemice. Perioada dintre tratament și revenirea într-o zonă non-endemică nu ar trebui să depășească 60 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*) sau nematodele gastro-intestinale *T. cati* și *A. tubaeforme*, necesitatea și frecvența repetării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar curant.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice poate să apară după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din acea clasă în circumstanțe specifice. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții de rezistență. Controlul paraziților este recomandat pe parcursul perioadei de risc potențial de infestare.

Se va evita înotul sau spălatul cu șampon frecvent, deoarece menținerea eficacității produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se acorde atenție evitării contactului produsului cu ochii animalului.

Nu utilizați direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul pisicilor mai mici de 9 săptămâni și pisicilor mai mici de 1,2 kg greutate corporală.

Tratamentul animalelor de reproducție masculi nu este recomandat.

Acest produs este pentru uz topic și nu trebuie administrat pe cale orală.

Ingestia orală a produsului la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectină / kg greutate corporală a determinat o salivare autolimitată sau un singur episod de vomă imediat după administrare.

Este important să se aplice doza conform indicațiilor pentru a împiedica animalul să lingă și să înghită produsul.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Nu permiteți animalelor tratate să vină în contact cu animalele netratate până când locul de aplicare nu este uscat.

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

Trebuie evitat contactul cu produsul și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului din următoarele motive:
Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi grav.
Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produs.

Produsul este aderent la piele și poate să adere de asemenea, pe suprafețe după scurgere.
Au fost raportate erupții cutanate, furnicături sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete. Contactul cu produsul poate avea loc la manipularea animalului tratat.

Asigurați-vă că locul de aplicare al animalului dvs. nu mai este vizibil înainte de a relua contactul cu locul de aplicare. Aceasta include mângâierea animalului și împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să devină uscat, dar va fi vizibil mai mult timp. Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.
Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu precauție.
Acest produs poate cauza iritație oftalmică. În cazul contactului cu ochii se vor spăla imediat cu apă din abundență.

Acest produs este dăunător dacă este ingerat. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat aruncată. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.
În cazul vărsării pe suprafețe ca de exemplu masă sau de podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul de aplicare (alopecie, exfolieri ale pielii, înroșire și prurit) au fost frecvent observate în studiile clinice.

Următoarele alte reacții adverse au mai fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice, la scurt timp după administrare: dispnee după lingerea locului de aplicare, hipersalivație, vărsături, hematemeză, diaree, letargie, pirexie, tahipnee, midriază.
Tremururile și anorexia au fost raportate foarte rar după utilizarea acestui produs pe baza experienței de siguranță post-comercializare (farmacovigilență).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației și de aceea utilizarea la astfel de animale nu este recomandată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectin, s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina p. De aceea, în timpul tratamentului cu Bravecto Plus, alte produse care pot inhiba glicoproteina p (de exemplu, ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) pot fi utilizate concomitent, numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc a medicului veterinar responsabil.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- Pentru utilizare spot-on.

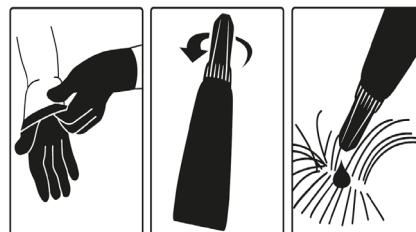
Soluția spot-on Bravecto Plus este disponibilă în trei dimensiuni de pipetă. Tabelul următor definește mărimea pipetei care urmează să fie utilizată în funcție de greutatea corporală a pisicii (corespunzând unei doze de 40 - 94 mg fluralaner / kg greutate corporală și 2- 4.7 mg moxidectină / kg greutate corporală):

Greutatea pisicii (kg)	Dimensiunea pipetei de utilizat
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari

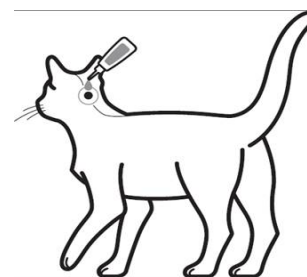
În cadrul fiecărui interval de greutate, trebuie utilizat conținutul unei pipete întregi. Pentru pisicile mai mari de 12.5 kg, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea corporală.

Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Pipetele trebuie să fie ținute de bază sau de partea rigidă superioară sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru a fi deschise. Capacul înșurubat trebuie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor de ceasornic, cu o întoarcere completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu este posibil să-l îndepărtați. Pipetele sunt deschise și gata de aplicare când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să fie în picioare sau întinsă cu spatele orizontal pentru a fi ușor de aplicat. Așezați vârful pipetei la baza craniului pisicii.



Pasul 3: Presați ușor pipeta și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul trebuie aplicat pe pisici de până la 6.25 kg greutate corporală într-un singur loc la baza craniului și în două locuri la baza craniului la pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.

Tratament:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs. Faceți examinare veterinară suplimentară (otoscopie) la 28 de zile după tratament pentru a determina dacă există o reinfestare care necesită un tratament suplimentar. Alegerea tratamentului suplimentar (monosubstanță sau produs combinat) trebuie determinată de către medicul veterinar care prescrie medicamentul.

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematozii gastrointestinali *T. cati* și *A. Tubaeforme* se va aplica o singură doză de produs. Necesitatea și frecvența reluării tratamentului ar trebui să fie în conformitate cu recomandarea medicului veterinar care prescrie medicamentul și să țină seama de situația epidemiologică locală. Dacă este necesar, pisicile pot fi re-tratate la intervale de 12 săptămâni.

Pisicile din zone endemice pentru viermi cardiaci sau pisicile care au călătorit în zone endemice pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. De aceea, înainte de aplicarea Bravecto Plus pentru prevenirea infecției concurente cu *D. immitis* adult, trebuie luată în considerare recomandarea din secțiunea 4.4. În momentul tratamentului, produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3 și L4), care au infectat pisica în ultimele 30 de zile.

Produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3) care apar timp de 60 de zile după tratament. Prin urmare, pentru prevenirea continuă a bolii viermilor cardiaci pisicile trebuie să fie tratate din nou la intervale de 12 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea topică la pisoi cu vârsta cuprinsă între 9-13 săptămâni și greutate corporală între 0.9-1.9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin și 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectină / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelenți, endectocide, milbemicine.
Codul veterinar ATC: QP54AB52.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fluralaner

Fluralanerul este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*), puricilor (*Ctenocephalides felis*) și acarienilor auriculari (*Otodectes cynotis*) la pisică.

Debutul efectului (efectul de omorâre) pentru căpușe (*I. ricinus*) și purici (*C. felis*) este în termen de 48 de ore după tratament

Fluralaner are o eficiență mare împotriva căpușelor și puricilor prin expunere prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralanerul este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos artropod prin acțiunea antagonistă a canalelor cu situs de legare pentru clorură (receptorul GABA și receptorul glutamat).

În studiile moleculare țintă asupra receptorilor GABA de purici și muște, fluralanerul nu este afectat de rezistența dieldrinului.

În bio-testele in vitro, fluralanerul nu este afectat de rezistența demonstrată în teren împotriva amidinelor (căpușe), organofosfați (căpușe), ciclodienelor (căpușe, purici), fenilpirazoli (căpușe, purici), benzofenil uree (căpușe) și piretroide (căpușe).

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în care au acces pisicile tratate.

Puricii nou apăruiți pe o pisică sunt uciși înainte de producerea ouălor viabile. Un studiu in vitro a demonstrat, de asemenea, cum concentrațiile foarte scăzute de fluralaner opresc producerea ouălor viabile de purici.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită declanșării rapide a acțiunii și a eficacității pe termen lung împotriva puricilor adulți de pe animal și absenței unei producții viabile de ouă.

Moxidectina

Moxidectina, un derivat semisintetic al nemadectinei, aparține grupului de milbemicină din cadrul lactonelor macrociclice (avermectinele fiind celălalt) și are activitate parazitocidă împotriva unei game de paraziți interni și externi, inclusiv râia auriculară (*Otodectes cynotis*). Moxidectina nu are eficacitate substanțială împotriva puricilor și căpușelor. Moxidectina este activă numai asupra larvelor (L3 și L4) de *Dirofilaria immitis* și nu asupra viermilor adulți. Efectul asupra larvelor de *Dirofilaria immitis* s-a demonstrat că durează o perioadă de peste 60 de zile după tratament cu produsul precum și asupra larvelor *D. immitis* care au infectat gazda cu până la 30 de zile înainte de tratament.

Milbemicinele și avermectinele au un mod comun de acțiune care se bazează pe legarea de canalele cu situs de legare pentru clorură (glutamat-R și GABA-R). Aceasta conduce la o permeabilitate crescută a membranelor nervilor nematodelor și a artropodului și/sau a celulelor musculare pentru ionii de clor și duce la hiperpolarizarea, paralizia și moartea paraziților. Legarea la canalele glutamate pentru ionul de clor, care sunt specifice nevertebratelor și nu există la mamifere, este considerată mecanismul principal pentru activitatea antihelmintică și insectocidă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fluralaner este ușor absorbit sistemic de la locul de administrare topică, atingând concentrații maxime în plasmă între 3 și 21 de zile după administrare. Fluralaner este eliminat lent din plasmă ($t_{1/2} = 15$ zile) și excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

Moxidectina este ușor absorbită sistemic din locul de administrare topică, atingând concentrații maxime în plasmă între 1 și 5 zile după administrare. Moxidectina este eliminată lent din plasmă ($t_{1/2} = 26$ zile) și excretată în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

Profilurile farmacocinetice ale fluralanerului și ale moxidectinei nu sunt afectate de administrarea concomitentă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen
Dimetilacetamidă
Glicofurol
Diethyltoluamidă (DEET)
Acetonă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg spot-on soluție: 2 ani

Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg și 500 mg / 25 mg spot-on soluție: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. Pipetele trebuie păstrate în plicuri pentru a preveni pierderea solventului sau absorbția de umiditate. Plicurile trebuie deschise chiar înainte de utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete de dozare fabricate din folie de aluminiu / polipropilenă închisă cu capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și ambalate într-u plic din folie de aluminiu laminată.

Fiecare cutie conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Nu permiteți produsului să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/224/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 08/05/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

C. DECLARAȚIE PRIVIND LMR

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorilor responsabil (i) pentru eliberarea seriei

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franța

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea lotului respectiv.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției..

C. DECLARAȚIE PRIVIND LMR

Nu se aplică.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE <AMBALAJUL SECUNDAR><SI> <<
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner / moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml
2 x 0.4 ml
2 x 0.89 ml
2 x 1.79 ml

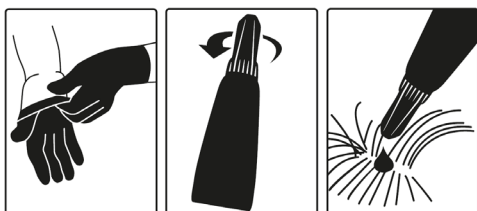
5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare
Capacul nu este detașabil.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Păstrați produsul în plic până la utilizare pentru a preveni accesul copiilor la produs.
Evitați contactul cu pielea, gura și / sau cu ochii. Nu atingeți locul de aplicare până când nu mai este vizibil.
Purtați mănuși în timpul administrării și manipulării produsului. Citiți prospectul pentru informații complete despre siguranța utilizatorului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 pipetă)

EU/2/18/ 224 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 pipete)

EU/2/18/ /224 (250 mg + 12.5 mg, 1 pipetă)

EU/2/18224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 pipete)

EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipetă)

EU/218/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipete)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner / moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



1. Puneți mânușile. 2. Rotiți capacul (nu poate fi detașat). 3. Aplicați pe piele.
Mențineți pipeta în plic până la utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

112.5 mg fluralaner / 5.6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12.5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0.4 ml
0.89 ml
1.79 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)

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
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto Plus 112.5 mg / 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1.2 – 2.8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2.8 – 6.25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari (>6.25 – 12.5 kg)
fluralaner / moxidectin

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

Fiecare ml de soluție conține 280 mg fluralaner și 14 mg moxidectin.
Fiecare pipeta conține:

BRAVECTO PLUS soluție spot-on	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
pentru pisici mici 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
pentru pisici de talie medie >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
pentru pisici mari >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

Excipient(excipienti):

Butilhidroxitoluen 1.07 mg/ml

Soluție limpede în coloră pînă la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisicile cu sau în pericol de infestări parazitare mixte cu căpușe sau purici și acarieni auriculari, nematode gastrointestinale sau viermi cardiaci. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când se utilizează împotriva căpușelor sau puricilor și unul sau mai mulți dintre ceilalți paraziți țintă sunt indicați în același timp.

Pentru tratamentul infestațiilor cauzate de căpușe și de purici la pisici asigurând o activitate de ucidere imediată și persistentă a puricilor (*Ctenocephalides felis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze la gazdă și să înceapă hrănirea pentru a fi expuse substanței active.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică la purici (DAP).

Pentru tratamentul infestațiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*).

Pentru tratamentul infecțiilor cu viermi rotunzi intestinali (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati*) și viermi cârlig (larve în stadiul IV, adulți imaturi și adulți de *Ancylostoma tubaeforme*).

Atunci când este administrat în mod repetat la un interval de 12 săptămâni, produsul previne continuu boala viermilor cardiaci produsă de *Dirofilaria immitis*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Reacții cutanate ușoare și tranzitorii la locul de aplicare (alopecie, exfolieri ale pielii, înroșire și prurit) au fost frecvent observate în studiile clinice.

Următoarele alte reacții adverse au mai fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice la scurt timp după administrare: dispnee după lingerea locului de aplicare, hipersalivație, vărsături, hematemeză, diaree, letargie, pirexie, tahipnee, midriază.

Tremururile și anorexia au fost raportate foarte rar după utilizarea acestui produs pe baza experienței de siguranță post-comercializare (farmacovigilență).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Pentru utilizare spot-on.

Soluția spot-on Bravecto Plus este disponibilă în trei dimensiuni de pipetă. Tabelul următor definește mărimea pipetei care urmează să fie utilizată în funcție de greutatea corporală a pisicii (corespunzând

unei doze de 40 - 94 mg fluralaner / kg greutate corporală și 2- 4,7 mg moxidectină / kg greutate corporală):

Greutatea pisicii (kg)	Dimensiunea pipetei de utilizat
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg soluție spot-on pentru pisici mici
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluție spot-on pentru pisici mari

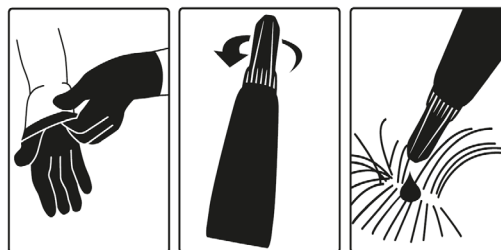
În cadrul fiecărui interval de greutate, trebuie utilizat conținutul unei pipete întregi. Pentru pisicile mai mari de 12.5 kg, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

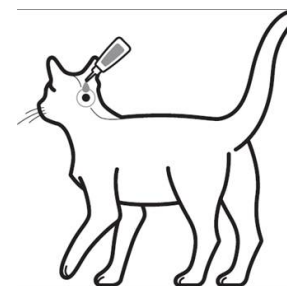
Utilizare spot-on.

Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mânușile. Pipetele trebuie să fie ținute de bază sau de partea rigidă superioară sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru a fi deschise. Capacul înșurubat trebuie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor de ceasornic, cu o întoarcere completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu este posibil să-l îndepărtați. Pipetele sunt deschise și gata de aplicare când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să fie în picioare sau întinsă cu spatele orizontal pentru a fi ușor de aplicat. Așezați vârful pipetei la baza craniului pisicii.



Pasul 3: Presați ușor pipeta și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Produsul trebuie aplicat pe pisici de până la 6.25 kg greutate corporală într-un singur loc la baza craniului și în două locuri la baza craniului la pisici mai mari de 6.25 kg greutate corporală.

Schema de tratament:

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de produs. Faceți examinare veterinară suplimentară (otoscopie) la 28 de zile după tratament pentru a determina dacă există o reinfestare care necesită un tratament suplimentar. Alegerea tratamentului suplimentar (monosubstanță sau produs combinat) trebuie determinată de către medicul veterinar care prescrie tratamentul.

Pentru tratamentul concomitent al infecțiilor cu nematozii gastro-intestinali *T. cati* și *A. tubaeforme*, trebuie aplicată o singură doză de produs. Necesitatea și frecvența reluării tratamentului ar trebui să fie în conformitate cu avizul medicului veterinar care prescrie medicamentul și să țină seama de situația epidemiologică locală. Dacă este necesar, pisicile pot fi re-tratate la intervale de 12 săptămâni.

Pisicile din zone endemice pentru viermi cardiaci sau pisicile care au călătorit în zone endemice pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. De aceea, înainte de aplicarea Bravecto Plus pentru prevenirea infecției concurente cu *D. immitis* adult, trebuie luată în considerare recomandarea din secțiunea 12. În momentul tratamentului, produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3 și L4), care au infectat pisica în ultimele 30 de zile.

Produsul este eficient împotriva larvelor *D. immitis* (L3) care apar timp de 60 de zile după tratament.

Prin urmare, pentru prevenirea continuă a bolii viermilor cardiaci pisicile trebuie să fie tratate din nou la intervale de 12 săptămâni.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare. Pipetele trebuie păstrate în plicuri pentru a preveni pierderea solventului sau absorbția de umiditate. Plicurile trebuie deschise imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Capușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise prin parazit nu poate fi exclus.

Pisicile din zonele endemice pentru viermii cardiaci (sau cele care au călătorit în zone endemice) pot fi infectate cu viermi cardiaci adulți. Nu s-a demonstrat nici un efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adultă. Prin urmare se recomandă, în conformitate cu bunele practici veterinare, ca animalele cu vârsta de 6 luni sau mai mari, care locuiesc în zonele în care există un vector, să fie testate pentru infecțiile existente cu viermi cardiaci adulți înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar pentru prevenția bolii viermilor cardiaci..

Pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci la pisici care se află doar temporar în zone endemice produsul ar trebui să fie aplicat înainte de prima expunere preconizată la țânțari și ar trebui aplicarea continuată la interval de 12 săptămâni până la întoarcerea în zone non-endemice.. Perioada dintre tratament și revenirea într-o zonă non-endemică nu ar trebui să depășească 60 zile.

Pentru tratamentul infecțiilor cu acarieni auriculari (*Otodectes cynotis*) sau nematodele gastro-intestinale *T. cati* și *A. tubaeforme*, necesitatea și frecvența repetării tratamentului, precum și alegerea tratamentului (monosubstanță sau produs combinat) trebuie evaluate de către medicul veterinar curant.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice poate să apară după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din acea clasă în circumstanțe specifice. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale privind susceptibilitatea actuală a speciilor țintă pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții de rezistență. Controlul paraziților este recomandat pe parcursul perioadei de risc potențial de infestare.

Se va evita înotul sau spălatul cu șampon frecvent, deoarece menținerea eficacității produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se acorde atenție evitării contactului produsului cu ochii animalului.

Nu utilizați direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul pisicilor mai mici de 9 săptămâni și pisicilor mai mici de 1.2 kg greutate corporală.

Tratamentul animalelor de reproducție masculi nu este recomandat.

Acest produs este pentru uz topic și nu trebuie administrat pe cale orală.

Ingestia orală a produsului la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectină / kg greutate corporală a determinat o salivare autolimitată sau un singur episod de vomă imediat după administrare.

Este important să se aplice doza conform indicațiilor pentru a împiedica animalul să lingă și să înghită produsul.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Nu permiteți animalelor tratate să vină în contact cu animalele netratate până când locul de aplicare nu este uscat.

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

Trebuie evitat contactul cu produsul și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest produs la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea produsului din următoarele motive:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi grav.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la produs.

Produsul este aderent la piele și poate să adere de asemenea, pe suprafețe după scurgere.

Au fost raportate erupții cutanate, furnicături sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă se produce contactul cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta produsul vărsat pe degete. Contactul cu produsul poate avea loc la manipularea animalului tratat.

Asigurați-vă că locul de aplicare al animalului dvs. nu mai este vizibil înainte de a relua contactul cu locul de aplicare. Aceasta include mângâierea animalului și împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să devină uscat, dar va fi vizibil mai mult timp. Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul produsului.

Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze produsul medicinal veterinar, precum și animalele tratate cu precauție.

Acest produs poate cauza iritație oftalmică. În cazul contactului cu ochii se vor spăla imediat cu apă din abundență.

Acest produs este dăunător dacă este ingerat. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la produs. O pipetă folosită trebuie imediat aruncată. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul vărsării pe suprafețe ca de exemplu masă sau de podea, îndepărtați excesul de produs folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Gestație, lactație, fertilitate

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației și de aceea utilizarea la astfel de animale nu este recomandată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Lactonele macrociclice, inclusiv moxidectin, s-au dovedit a fi substraturi pentru glicoproteina p. De aceea, în timpul tratamentului cu Bravecto Plus, alte produse care pot inhiba glicoproteina p (de exemplu, ciclosporină, ketoconazol, spinosad, verapamil) pot fi utilizate concomitent, numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc a medicului veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea topică la pisoi cu vârsta cuprinsă între 9-13 săptămâni și greutate corporală între 0.9-1.9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectin și 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectină / kg greutate corporală) de trei ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Nu permiteți produsului să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul în care au acces pisicile tratate. Debutul efectului pentru căpușe (*I. ricinus*) și purici (*C. felis*) este în termen de 48 de ore după tratament.

Unitatea de dozare este pipeta din folie de aluminiu / polipropilenă închisă cu capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și ambalate într-un plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.