

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rágótabletta nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rágótabletta kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rágótabletta közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rágótabletta nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rágótabletta óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Rágótablettánkénti tartalom:

Bravecto rágótabletta	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)	112,5
kistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)	250
közepetestű kutyák számára (>10-20 kg)	500
nagytestű kutyák számára (>20-40 kg)	1.000
óriástestű kutyák számára (>40-56 kg)	1.400

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Világosbarna - sötétbarna színű, sima vagy enyhén érdes felszínű, kör alakú tablettá. A tablettán halvány márványozottság, tarkázottság vagy esetleg mindkettő megfigyelhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs és bolha fertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis*) hatást,
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó, az *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis* fajokra vonatkozó kullancsölő hatást,
- azonnal kialakuló és 8 hétig folyamatosan tartó, a *Rhipicephalus sanguineus* fajra vonatkozó kullancsölő hatást biztosít.

A bolháknak és a kullancsoknak a gazdaállaton meg kell tapadniuk és el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek. A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

Demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) rühösség kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknek a gazdaállaton el kell kezdeniük táplálkozni annak érdekében, hogy a fluralanerrel érintkezésbe kerüljenek. Ennek következtében a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismerten epilepsziás kutyák esetében elővigyázatosan alkalmazandó.

Rendelkezésre álló adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény 8 hetesnél fiatalabb kölykökön és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon nem alkalmazható.

A készítmény nem alkalmazható 8 hetes időközöknél gyakrabban, mivel az ennél rövidebb időközökkel történő alkalmazás ártalmatlanságát nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Annak érdekében, hogy gyerekek ne tudjanak a készítményhez közvetlenül hozzáférni, azt a felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani.

Embereken észlelt túlérzékenységi reakciókról beszámoltak.

A készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

A készítmény használata után azonnal vízzel és szappannal alaposan kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe és átmeneti emésztőszervi hatások, mint például a hasmenés, hányás, étvágytalanság és nyálzás a klinikai vizsgálatok során (a kezelt kutyák 1,6%-ánál) gyakran megfigyelhetők voltak.

Eseti bejelentésekben nagyon ritkán számoltak begörcsökről és bágyadságról.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt tenyész-, vemhes és laktáló kutyák esetében.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt és tenyész- kutyák esetében is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluralaner nagy mértékben kötődik a plazmafehérjékhez és a kötődési helyekért versenyezhet más, a plazmafehérjékhez erősen kötődő hatóanyagokkal, pl. a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID-okkal) és a kumarinszármazék warfarinnal. A kutya vérplazmájában a legnagyobb várható koncentrációjú fluralaner és a karprofen vagy a warfarin együttes jelenléte nem eredményezte sem a fluralaner, sem a karprofen vagy a warfarin fehérjekötődésének csökkenését.

A klinikai vizsgálatok során a Bravecto rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó tabletták hatóanyag tartalma és mennyisége				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg	Bravecto 1.000mg	Bravecto 1.400mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

A rágótabletta nem törhető vagy osztható.

Az 56 kg-nál nehezebb kutyák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két tabletták kombinációját kell alkalmazni.

Az alkalmazás módja

A Bravecto tablettát az etetés időpontjához közeli időben kell beadni.

A Bravecto egy rágótabletta, amelyet a legtöbb kutya szívesen elfogyaszt. Ha a tablettát a kutya nem fogyasztja el önként, akkor a táplálékba rejtve vagy közvetlenül a kutya szájába téve is beadható. A beadáskor ügyelni kell arra, hogy a kutya a tablettát biztosan lenyelje.

Kezelési javaslat

A bolha fertőzöttség optimális kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni. A kullancs fertőzöttség optimális kezelésének időzítése függ a kullancsfajtától. Lásd a 4.2. szakaszt.

A *Demodex canis* fertőzés kezelésére egy adag készítményt kell alkalmazni. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, tanácsos az esetleg a háttérben lévő bármilyen más betegség kezelése is. A sarcoptes rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) egy adag készítményt kell alkalmazni. Az újabb gyógykezelés szükségességét és gyakoriságát a kezelő állatorvosnak kell meghatározni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,6 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56mg, 168mg és 280 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) szájon át kezeltek.

Nem találtak a szaporodásbiológiai teljesítményben eltérést és a szaporulat életképességére kiható következményeket azoknak a Beagle kutyáknak az esetében, amelyeket a fluralaner maximálisan javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták az állatgyógyászati készítmény javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (168 mg/ttkg) szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléshez köthető klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fluralaner akaricid és inszekticid hatású. Hatékony a kutyán lévő kullancsok (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. és *Rhipicephalus sanguineus*), bolhák (*Ctenocephalides* spp.), a *Demodex canis* és a sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ellen.

A fluralaner nagy hatékonyságát a célparazita által történt táplálkozás útján fejt ki, azaz szisztémásan hat a célparazitára.

A fluralaner a ligandum-függő kloridcsatornákra (GABA receptor és glutamát receptor) gyakorolt antagonistikus hatása révén hatékonyan bénítja az artropoda idegrendszerének egyes részeit.

A bolhán és légyen elvégzett molekuláris on-target vizsgálatokban a fluralanert a dieldrin-rezisztencia nem befolyásolta.

In vitro biológiai vizsgálatokban a gyakorlati körülmények között bizonyított, amidinekkel (kullancs), szerves foszforsav-észterekkel (kullancs, atka), ciklodiénekkkel (kullancs, bolha, légy), makrociklikus laktonokkal (tengeri tetű), fenilpirazolokkal (kullancs, bolha), benzofenil-ureákkal (kullancs), piretroidokkal (kullancs, atka) és karbamátokkal (atka) szemben tapasztalt rezisztencia nem jelentkezett a fluralanerrel szemben.

A készítmény alkalmas a kezelt kutyák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A kutyára újonnan rákerülő bolhák elpusztulnak, mielőtt az életképes petetermelésük beindulna. Egy *in vitro* vizsgálat szintén bizonyította, hogy a fluralaner nagyon alacsony koncentrációban is megakadályozza, hogy a bolhák életképes petéket termeljenek. Az állaton gyorsan kialakuló és hosszan tartó kifejlett bolhák elleni hatás és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át történő beadás után a fluralaner azonnal felszívódik és a maximális plazma koncentrációt 1 napon belül éri el. A táplálék elősegíti a felszívódást. A fluralaner eloszlik a szervezetben, a legmagasabb koncentrációt a zsírszövetben éri el, ennél alacsonyabb koncentrációban van jelen a májban, a vesében és az izomban. Az elnyújtott perzisztálás, és a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2}$ = 12 nap), valamint az extenzív metabolizáció hiánya biztosítja a kezelések közötti időtartamra a hatékony fluralaner koncentrációt. A C_{max} ill. a $t_{1/2}$ egyedi varianciáját megfigyelték. A fluralaner túlnyomórészt (az adag ~90%-ában) változatlan formában, a bélsárral ürül. A vesén keresztül történő kiválasztódás másodlagos.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sertésmáj aroma
Szaharóz
Kukorica keményítő
Nátrium-lauril-szulfát
Dinátrium-embonát-monohidrát
Magnézium-sztearát

Aszpartám
Glicerín
Szójabab olaj
Makrogol 3350

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1, 2 vagy 4 rágótablettát tartalmazó PET alumíniumfóliával zárt alumíniumfólia bliszter, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/158/001-015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014.02.11.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019.02.05.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.