

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldatnagyon kis testű kutyák számára (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldatkistestű kutyák számára (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldatközepes testű kutyák számára (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg rácsepegtető oldatnagytestű kutyák számára (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg rácsepegtető oldatóriástestű kutyák számára (>40-56 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
nagyon kis testű kutyák számára 2-4,5 kg	0,4	112,5
kistestű kutyák számára >4,5-10 kg	0,89	250
közepes testű kutyák számára >10-20 kg	1,79	500
nagytestű kutyák számára >20-40 kg	3,57	1.000
óriástestű kutyák számára >40-56 kg	5,0	1.400

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on).

Tiszta, színtelen – sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kullancs- és bolhafertőzöttségének gyógykezelésére.

Ez az állatgyógyászati készítmény szisztémásan ható inszekticid és akaricid, amely

- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartó bolhaölő (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) hatást, és
- azonnal kialakuló és 12 hétig folyamatosan tartókullancsölő (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *Dermacentor reticulatus*) 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 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

El kell kerülni a készítménynek az állat szemébe történő kerülését.

Sérült bőrfelületen közvetlenül nem alkalmazható.

A kezeléstől számított 3 napon belül a kutyákat nem szabad megfürdetni, vízbe merülni vagy úszni hagyni.

Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyák esetében.

A készítmény nem alkalmazható 8 hétnél rövidebb időközönként, mivel az ártalmatlanságát nem vizsgálták ennél rövidebb időszak alatt.

A készítményt külsőlegesen kell alkalmazni, nem szabad szájon át beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény lenyelése ártalmas. A felhasználásig a készítményt az eredetisomagolásbankell tartani annak érdekében, hogy a gyermekek közvetlenül ne férhessenek hozzá ahhoz. A kiürült pipettát azonnal meg kell semmisíteni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény kiömlése esetén kötődik a bőrhöz és kötődhet a felületekhez.

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy bőrkiütésről, bizsergésről és zsibbadásról számolt be. Az érintkezés bekövetkezhet akár közvetlenül a készítmény alkalmazása során vagy a kezelt állattal való érintkezéskor. Az érintkezés elkerülése érdekében a készítménnyel való foglalkozáskor és annak alkalmazásakor a készítmény forgalomba kerülésének helyén beszerezhetőegyszer használatos védőkesztyűt kell viselni.

Ha megtörténik az érintkezés, akkor az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Egyes esetekben az ujjakra fröccsent készítmény eltávolítására nem megfelelő a szappanos lemosás, ezt megelőzendő védőkesztyűt kell viselni.

Mielőtt az állatot a kezelés helyén megérintenénk, meg kell győződni arról, hogy a készítmény nyomai már nem fellelhetők. Ide tartozik az állat simogatása vagy az állattal egy ágyban történő elhelyezkedés is. A kezelés helye legfeljebb 48 órán belül megszárad, de ennél hosszabb ideig marad észrevehető.

Bőrtünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény csomagolását.

A készítmény szemirritatív lehet. Szembe jutás esetén a szemet azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A készítmény fokozottan tűzveszélyes. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrástól távol kell tartani.

A készítménynek pl. asztalra vagy padozatra történő kiömlése esetén a kiömlött készítményt papírtörülkövel fel kell törölni és a területet mosószerrel meg kell tisztítani.

Néhány személy esetében hiperszenzitivitási reakciókról számoltak be. A készítmény nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékeny személyek által (ld. „Ellenjavallatok”, 4.3 szakasz). Érzékeny bőrű vagy pl. más ilyen típusú állatgyógyászati készítményekre ismert allergiás személyeknek óvatosan kell ezzel az állatgyógyászati készítménnyel, valamint a kezelt állatokkal foglalkozniuk.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, enyhe bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását vagy szőrhiányt az alkalmazás helyén a klinikai vizsgálatok során gyakran (a kezelt kutyák 1,2%-ánál) megfigyeltek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, 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. Alkalmazható tenyész-, vemhes és laktáló kutyákon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A fluralaner nagymértékben 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 laboratóriumi és klinikai vizsgálatok során a Bravecto rácsepegtető oldat kutyák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények közöttkölsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

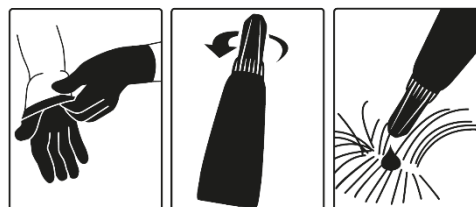
A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 25-56 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A kutya testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta hatóanyag mennyisége és tartalma				
	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

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

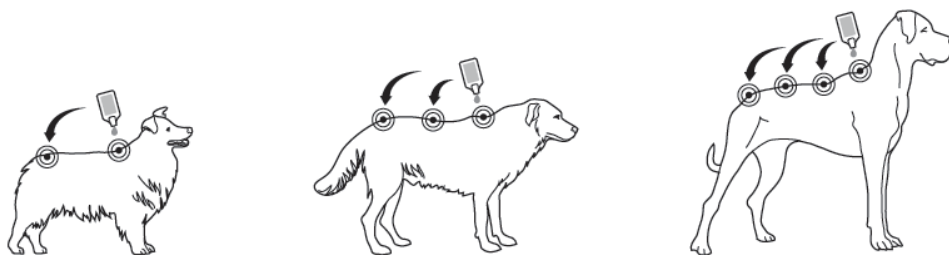
Alkalmazási mód

1. lépés: Közvetlenül a felhasználás előtt kell a tasakot kinyitni és kivenni abból a pipettát. Védőkesztyűt kell felvenni. A kinyitáshoz a pipettát annak alsó részénél vagy a sapka alatt lévő merev részén felfelé (hegyével felfelé) tartva kell megfogni. A sapkát az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, egy teljes fordulattal kell elfordítani. A sapka rajta marad a pipettán, azt nem lehet arról eltávolítani. A pipetta akkor kész a felhasználásra, ha a zárógyűrű eltörik.



2. lépés: A kezelés ideje alatt a kutyának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a két lapockacsont közötti bőr felszínére helyezni.

3. lépés:A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni, a kutya vállától kiindulva a hát vonalában a faroktőig (kis mennyiség esetén) egy vagy több pontra. Kerülni kell az egy helyre 1 ml-nél nagyobb mennyiségű oldat kijuttatását, mert ebben az esetben annak egy része az állat oldalára folyhat.



Ismétlő kezelés

A bolha- és kullancsfertőzés elleni optimális védelem érdekében a készítményt 12 hetes időközökkel kell alkalmazni.

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 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 8-9 hetes és 2,0-3,7 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (56 mg, 168 mg és 280 mg fluralaner/ttkg)háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek.

Nem figyeltek meg a szaporodásbiológiai teljesítményre és a szaporulat életképességére vonatkozó mellékhatást azon Beagle kutyák esetében, amelyeket a javasolt adag legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg fluralaner) szájon át kezeltek.

A multidrog-rezisztens protein-1 (MDR1-/-) hiányos Collie fajták a fluralaner javasolt adagjának legfeljebb háromszorosával (legfeljebb 168 mg/ttkg) egyszeri szájon át történő kezelést jól tolerálták. A kezeléssel összefüggő 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: QP53B E02

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 hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 8 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 12 órán belül alakul ki.

A fluralaner nagy hatékonyságát a kullancsok és a bolhák ellen a táplálkozásuk útján fejti ki, azaz szisztemásan 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 bolhák és legyek GABA receptorán 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), bezofenil-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 kialakul és hosszan tart a kifejlett bolhák elleni hatás, és az életképes peték termelésének hiányában a bolha életciklusa megszakad.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fluralaner az alkalmazás helyéről gyorsan felszívódik a szőrbe, a bőrbe és az alatta lévő szövetekbe, ahonnan lassan szívódik fel a keringési rendszerbe. Az állandósult szint az alkalmazást követő 7 és 63 nap között figyelhető meg, ezután a koncentráció lassan csökken. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 21$ nap) valamint az extenzív metabolizmus hiánya biztosítja a fluralaner hatékony koncentrációját a két kezelés közötti időszakban. A fluralaner változatlan formában a bélsárral és nagyon kis mértékben a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dimetilacetamid
Glikofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aceton

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 tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az oldat mennyiségének csökkenésétől és a nedvességfelvételtől való megóvás érdekében a pipettákat a külső csomagolásban kell tárolni. A tasakot csak közvetlenül a felhasználás előtt kell kinyitni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Laminált alumínium/polipropilén fóliából készült, egységnyi adagot tartalmazó pipetta, HDPE sapkával, laminált alumínium fólia tasakban. Kartondobozonként 1 vagy 2 pipetta. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles 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 B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(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 1.000 mg
EU/2/13/158/030-031 1.400 mg

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.