

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bravecto 112,5 mg rácsepegtető oldatkistestű macskák számára (1,2-2,8 kg)

Bravecto 250 mg rácsepegtető oldatközepestestű macskák számára (>2,8-6,25 kg)

Bravecto 500 mg rácsepegtető oldatnagytestű macskák számára (>6,25-12,5 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Fluralaner 280 mg/ml

Pipettánkénti tartalom:

	Pipettánkénti tartalom (ml)	Fluralaner (mg)
kistestű macskák számára 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
közepestestű macskák számára >2,8-6,25 kg	0,89	250
nagytestű macskák számára >6,25-12,5 kg	1,79	500

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)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák 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 kullancsölő (*Ixodes ricinus*) hatástbiztosít.

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.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknak 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. Megfelelő adatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 11 hetesnél fiatalabb kölykök és/vagy 1,2 kg-nál könnyebb macskák 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.

Nem szabad engedni, hogy a frissen kezelt állatok egymást nyalogassák.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

A bőrrel való érintkezés esetén néhány személy viszketésről, 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 beszerezhető egyszerűen 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 nyomain 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, bemutattva 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)

Enyhe, átmeneti bőrreakciókat, mint például a bőr kipirulását és viszketést vagy szőrhiányta klinikai vizsgálatok során az alkalmazás helyén gyakran (a kezelt macskák 2,2%-ánál) megfigyeltek.

Röviddel az alkalmazást követően nem gyakran a következő tüneteket figyelték meg: bágyadság/remegések/étvágytalanság (a kezelt macskák 0,9%-ánál) vagy hányás/fokozott nyálzás (a kezelt macskák 0,4%-ánál).

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 nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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 macskák számára és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények közöttkölsönhatásokat nem figyeltek meg.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

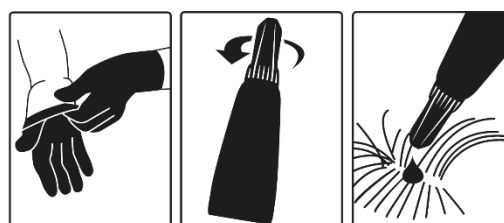
A Bravecto-t az alábbi táblázatnak megfelelően kell adagolni (amely megfelel 40-94 mg fluralaner/ttkg-nak egy súlycsoporton belül):

A macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta mennyisége és hatóanyag tartalma		
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250mg	Bravecto 500mg
1,2- 2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

A 12,5 kg-nál nehezebb macskák esetében a testtömegnek leginkább megfelelő két pipetta kombinációját kell alkalmazni.

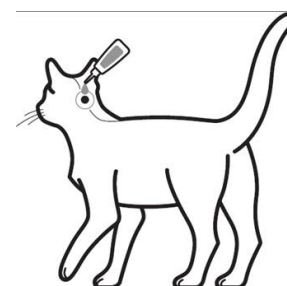
Alkalmazási mód

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 részen 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 könnyű kezelés érdekében a kezelés ideje alatt a macskának vízszintes háttal kell állnia vagy feküdnie. A pipetta hegyét függőleges helyzetben kell a macska tarkójának bőrére helyezni.

3. lépés: A pipetta óvatos összenyomásával a teljes mennyiséget közvetlenül a macska bőrére kell juttatni. A legfeljebb 6,25 kg-os macskák esetében egy pontra kell a macska tarkójának bőrére cseppenteni, a 6,25 kg-nál nehezebb macskák esetében pedig két pontra kell cseppenteni.



Ismétlő kezelés

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

A fülruhosság (*Otodectes cynotis*) kezelése céljából egy adag készítményt kell alkalmazni. A kezelés után 28 nappal újabb állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok más készítménnyel további kezelést igényelhetnek.

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

Nem figyeltek meg mellékhatást azoknak a 11-13 hetes és 1,2-1,5 kg testtömegű kölyköknek az esetében, amelyeket a maximálisan javasolt adag legfeljebb ötszörösével (93 mg, 279 mg és 465 mg fluralaner/ttkg) háromszor, a javasolt időközöknél sűrűbben (8 hetes időközökkel) helyileg kezeltek. A maximális javasolt 93 mg/ttkg adag szájon keresztüli felvételét a macskák jól tolerálták, eltekintve a kezelést követően azonnal jelentkező és önmagától megszűnő enyhe nyálzástól, köhögéstől vagy hányástól.

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 macskán lévő kullancsok (*Ixodes* spp.), bolhák (*Ctenocephalides* spp.) és fülruhátok (*Otodectes cynotis*) ellen.

A hatás a bolhák (*C. felis*) megtapadása esetében 12 órán belül, a kullancsok (*I. ricinus*) esetében 48 órán belül alakul ki.

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

A fluralaner a ligandum függő klorid csatornákra (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 macskák környezetében lévő bolhapopuláció elpusztítására.

A macskára 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 és az alkalmazást követő 3 és 21 nap között éri el a maximumális plazmakoncentrációját. Az elnyújtott hatás, a plazmából történő lassú kiürülés ($t_{1/2} = 12$ 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 nedvesség felvételétől 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/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 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.