

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bravecto 112,5 mg täpilahus väga väikestele koertele (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg täpilahus väikestele koertele (> 4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg täpilahus keskmise suurusega koertele (> 10–20 kg)
Bravecto 1000 mg täpilahus suurtele koertele (> 20–40 kg)
Bravecto 1400 mg täpilahus väga suurtele koertele (> 40–56 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga ml sisaldab 280 mg fluralaneeri.

Iga pipett sisaldab:

	Pipeti sisu (ml)	Fluralaneer (mg)
väga väikestele koertele 2–4,5 kg	0,4	112,5
väikestele koertele > 4,5–10 kg	0,89	250
keskmise suurusega koertele > 10–20 kg	1,79	500
suurtele koertele > 20–40 kg	3,57	1000
väga suurtele koertele > 40–56 kg	5,0	1400

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puugi- ja kirbuinfestatsioonide raviks koertel.

See veterinaarravim on süsteemne insektitsiid ja akaritsiid, millel on

- kohene ja püsiv kirpe (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) surmav toime 12 nädala jooksul;
- kohene ja püsiv puuke (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) surmav toime 12 nädala jooksul.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et toimeainega kokku puutuda.

Ravimit saab kasutada osana kirbuallergia põhjustatud dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegiast.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad fluralaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumist peremehel; seetõttu ei saa välistada parasiitide vahendusel levivate haiguste ülekandumise ohtu.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist looma silma.

Ärge kasutage otse nahakahjustuste piirkonnas.

Ärge peske koera ega laske koeral end vette kasta või ujuda veekogudes 3 päeva jooksul pärast ravi.

Olemasolevate andmete puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel ja/või alla 2 kg kehamassiga koertel.

Ravimit ei tohi manustada lühemate intervallidega kui 8 nädalat, sest ohutust lühemate intervallide puhul ei ole uuritud.

See ravim on paikseks kasutamiseks ja suukaudselt seda manustada ei tohi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi allaneelamine on kahjulik. Hoidke ravimit kuni kasutamiseni originaalpakendis, et vältida laste otsest juurdepääsu ravimile. Kasutatud pipett tuleb kohe minema visata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim seondub nahaga ja võib mahavalgumisel seonduda ka pindadega.

Pärast nahale sattumist on väikesel osal inimestest kirjeldatud nahalöövet, kihelust ja/või tuimust.

Ravim võib nahale sattuda otsekontakti, näiteks ravimi käsitsemisel, või kaudselt kokkupuutel ravitud loomaga. Ravimi nahale sattumise vältimiseks tuleb ravimit käsitsemisel ja manustamisel kanda selle toote ostmisel hangitud ühekordseid kaitsekindaid.

Ravimi sattumisel nahale peske ravimiga kokkupuutunud piirkonda viivitamata vee ja seebiga.

Mõnikord ei piisa kätele sattunud ravimi eemaldamiseks veest ja seebist, seepärast tuleb kasutada kindaid.

Ärge puudutage manustamiskohta enne, kui see on muutunud märkamatuks. Sealhulgas ei tohiks looma enne silitada ega lasta loomal magada omanikuga ühes voodis. Manustamiskoha kuivamine võtab kuni 48 tundi, kuid märgatavaks jääb see pikemalt.

Nahareaktsioonide tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ravim võib ärritada silmi. Silma sattumisel loputage silmi kohe rohke veega.

Veterinaarravim on väga kergsüttiv. Hoida eemal kuumusest, sädemetest, lahtisest tulest või muudest süttimisallikatest.

Ravimi mahavalgumisel näiteks laua- või põrandapinnale eemaldage liigne ravim paberrätikuga ja puhastage ala puhastusainega.

Väikesel osal inimestest on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ravimi suhtes. Inimesed, kes on ülitundlikud toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohi ravimit kasutada (vt Vastunäidustused lõik 4.3). Inimesed, kellel on tundlik nahk või teadaolev allergia näiteks teiste sarnaste veterinaarravimite suhtes, peavad veterinaarravimi käsitsemisel ja ravitud loomadega tegelemisel olema ettevaatlikud.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes olid sageli esinevad kõrvaltoimed kerged ja mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (1,2%-l ravitud koertest), nagu erüteem või alopeesia.

Kõrvaltoimete sagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel koertel on tõestatud. Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja lakteerivatel koertel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Fluralaneer seondub suurel määral plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate toimeainetega, nagu mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d) ja kumariini derivaat varfariin. Fluralaneeri inkubeerimine karprofeeni või varfariini juuresolekul koera plasmas maksimaalsetes eeldatavates plasmakontsentratsioonides ei vähendanud fluralaneeri, karprofeeni ega varfariini seondumist valkudega.

Välitingimustes läbiviidud laboratoorses ja kliinilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid koertele mõeldud Bravecto täpilahuse ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite vahel.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

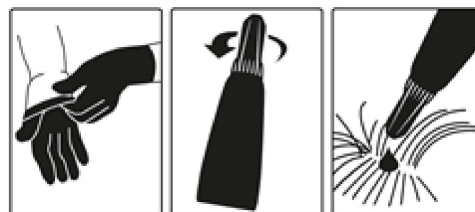
Bravectot tuleb manustada alltoodud tabeli järgi (vastavalt annusele 25–56 mg fluralaneeri kg kehamassi kohta).

Koera kehamass (kg)	Manustatavate pipettide tugevus ja arv				
	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

Koerte jaoks kehamassiga üle 56 kg kasutage kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastab kõige täpsemini kehamassile.

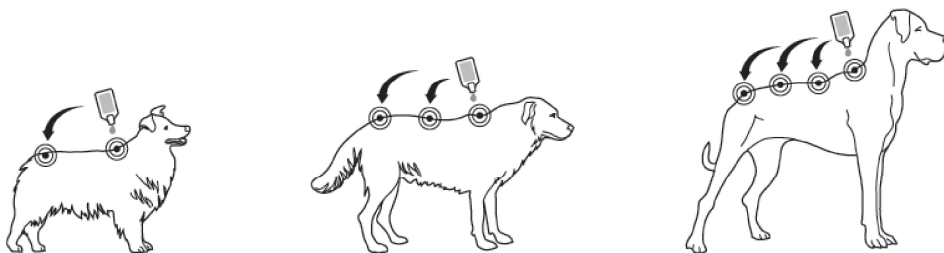
Manustamisviis

1. samm. Vahetult enne kasutamist avage kotike ja võtke sellest pipett. Pange kindad kätte. Pipetti tuleb avamiseks hoida alaosast või ülemisest jäigast osast korgist allpool püstises asendis (ots ülespoole). Korki tuleb keerata päripäeva või vastupäeva üks terve ring. Kork jääb pipetile, seda ei ole võimalik eemaldada. Kui on tunda tihendi murdumist, on pipett avatud ja manustamiseks valmis.



2. samm. Koer peab manustamise ajal seisma või lamama nii, et selg on horisontaalselt. Asetage pipeti ots vertikaalselt vastu nahka koera abaluude vahele.

3. samm. Pigistage pipetti õrnalt ja kandke kogu sisu otse koera nahale ühes (kui maht on väike) või mitmes kohas piki koera seljajoont õlgadest kuni sabajuureni. Vältige üle 1 ml lahusekoguse manustamist ühte kohta, sest sellisel juhul võib osa lahust koeralt maha voolata või tilkuda.



Raviskeem

Puugi- ja kirbuinfestatsiooni optimaalseks kontrolli alla saamiseks tuleb ravimit manustada 12nädalaste intervallidega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kutsikatel vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 2,0–3,7 kg, keda raviti maksimaalset soovitatavat annust kuni viis korda ületavate annustega (fluralaneeri 56 mg, 168 mg ja 280 mg/kg kehamassi kohta) kolmel korral soovitatavatest lühemate intervallidega (8-nädalaste intervallidega), kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Fluralaneeri suukaudsel manustamisel beagle'i tõugu koertele maksimaalset soovitatavat annust kuni kolm korda ületavates annustes (fluralaneeri kuni 168 mg/kg kehamassi kohta), ei täheldatud mõju sigimisjõudlusele ega kahjulikku toimet järglaste elujõulisusele.

Defektse multiravimiresistentse valguga 1 (MDR1 –/–) kollid talusid fluralaneeri hästi pärast ühekordset suukaudset manustamist kolmekordses soovitatavas annuses (168 mg/kg kehamassi kohta). Raviga seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained süsteemseks kasutamiseks.
ATCvet kood: QP53BE02

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fluralaneer on akaritsiid ja insektitsiid. See on efektiivne puukide (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp ja *Rhipicephalus sanguineus*) ning kirpude (*Ctenocephalides* spp) vastu koertel.

Toime kirpude (*C. felis*) vastu saabub 8 tunni jooksul ja puukide (*I. ricinus*) vastu 12 tunni jooksul.

Fluralaneer avaldab toitumise kaudu kokkupuutel tõhusat toimet puukide ja kirpude vastu, s.t see avaldab sihtparasiitidele süsteemset toimet.

Fluralaneer on lülijalgsete närvisüsteemi osade tugev inhibiitor, toimides antagonistlikult ligandsõltuvatele kloorikanalitele (GABA retseptor ja glutamaatreseptor).

Sihtliigi molekulaarkatsetes, kus uuriti putukate GABA retseptoreid kirbul ja kärbsel, ei mõjutanud fluralaneeri dieldriini resistentsus.

In vitro biokatsetes ei mõjutanud fluralaneeri tõestatud väliresistentsus amidiinide (puuk), organofosfaatide (puuk, lest), tsükloklodienide (puuk, kirp, kärbes), makrotsükliiliste laktoonide (lõhetäi), fenüülpürasoolide (puuk, kirp), bensofenüüluureate (puuk), püretroidide (puuk, lest) ja karbamaatide (lest) suhtes.

Veterinaarravim aitab kaasa kirbupopulatsioonide kontrolli all hoidmisele ravitud koertega kokkupuutuvas keskkonnas.

Äsja koorunud kirbud koertel surmatakse enne eluvõimeliste munade tootmist. Ka ühes *in vitro* katses on demonstreeritud, et väga väikesed fluralaneeri kontsentratsioonid peatavad eluvõimeliste munade tootmise kirpude poolt.

Kirbu elutsükel katkeb tänu kiirelt algavale ja kauakestvale toimele loomal leiduvate täiskasvanud kirpude suhtes ning tänu eluvõimeliste munade tootmise puudumisele.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Fluralaneer imendub paikse manustamise kohast kiiresti karvadesse, nahka ja nende all olevatesse kudedesse, kust see imendub aeglaselt vereringesse. Tase plasmas saavutab platoo 7. ja 63. päeva vahel pärast manustamist, seejärel kontsentratsioon väheneb aeglaselt. Kauakestev püsivus, aeglane eritumine plasmast ($t_{1/2} = 21$ päeva) ja ekstensiivse metabolismi puudumine tagavad fluralaneeri efektiivse kontsentratsiooni annustamistevahelisel perioodil. Fluralaneer eritub muutumatult roojaga ja väga väheses koguses uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dimetüülatssetamiid
Glükofurool
Dietüültoluamiid (DEET)
Atsetoon

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pipette tuleb hoida välispakendis, et vältida lahusti kaotust või niiskuse sidumist. Kotikesed tuleb avada vahetult enne kasutamist.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühe annusega pipett on valmistatud lamineeritud alumiinium/polüpropüleenfooliumist. Sellel on HDPE-st kork ja see on pakitud lamineeritud alumiiniumfooliumist kotikesse. Üks pappkarp sisaldab 1 või 2 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu> /.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.