

Bravecto Spot On Dog

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 UK Limited Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112.5 mg soluție spot-on pentru câini foarte mici (2-4.5 kg)
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru câini mici (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg soluție spot-on pentru câini mari (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg soluție spot-on pentru câini foarte mari (>40 – 56 kg)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține 280 fluralaner.

Fiecare pipetă furnizează:

	Pipeta conține (ml)	Fluralaner (mg)
pentru câini foarte mici 2 – 4.5 kg	0.4	112.5
pentru câini mici > 4.5 – 10 kg	0.89	250
pentru câini de talie medie > 10 – 20 kg	1.79	500
pentru câini mari > 20 – 40 kg	3.57	1000
pentru câini foarte mari > 40 – 56 kg	5.0	1400

Soluție clară, incoloră până la galben.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care oferă:

- activitatea deucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 săptămâni, și
- activitatea deucidere imediată și persistentă pentru căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor reticulatus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă.

Produsul se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse comune observate în testele clinice (1.2% din câinii tratați) au fost reacții ușoare și tranzitorii ale pielii, cum ar fi eritem sau alopecie la locul de aplicare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvențe (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Pentru utilizare spot-on.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25-56 fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporala (kg) pe câine	Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra				
	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

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două pipete care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

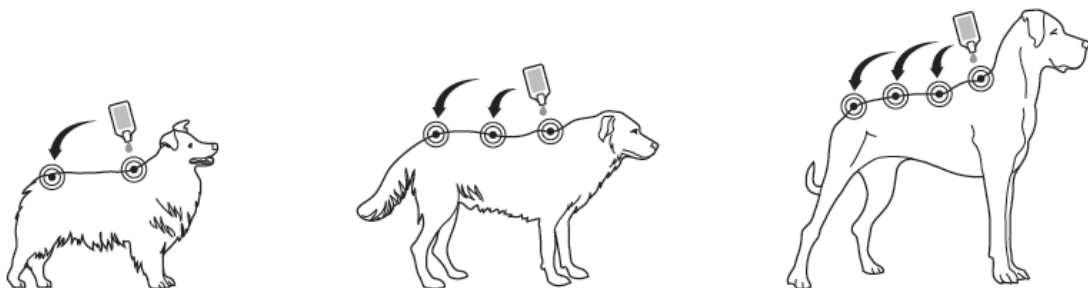
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acesteia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Câinele trebuie să stea în picioare sau culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele vertical, între omoplații câinelui.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea câinelui într-unul (când volumul este mic) sau mai multe puncte, de-a lungul liniei dorsale a câinelui de la omoplat până la baza cozii. Evitați aplicarea unei cantități excesive de soluție într-un singur punct, deoarece s-ar putea scurge sau picura de pe câine.



Schemă de tratament: Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbție de umiditate.

Medicamentul trebuie să fie deschis doar 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 din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie atenție pentru a se evita contactul cu ochii animalului.

Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

Nu spălați și nu permiteți câinelui să se scufunde în apă sau să înoate în cursurile de apă timp de 3 zile după tratament.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Produsul nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Produsul este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

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

Acest produs este nociv după ingestie. Păstrați produsul în ambalajul original până la utilizare, pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs. O pipetă utilizată trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs și pielea umedă a unui animal tratat recent pot fi ușor iritante pentru piele și / sau ochii.

Evitați contactul cu pielea și / sau ochii, inclusiv contactul mâinii cu ochii. Nu mâncați, beți și nu fumați în timpul manipulării produsului. În ziua tratamentului nu atingeți sau nu permiteți copiilor să atingă locul de aplicare, până când acesta nu este uscat. Măinile și pielea care a fost în contact cu produsul se spală bine cu apă și săpun imediat după folosirea produsului. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Produsul este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

Ingredientul activ din produsul este foarte lipofil și se leagă de piele și de asemenea se poate lega la suprafețe după deversarea produsului.

Prin urmare, se recomandă următoarele măsuri de precauție:

- Purtați mănuși adecvate în timpul manipulării sau aplicarea produsului la câini și pisici.
- În cazul scurgerii, pe suprafețe de exemplu masă sau podea, se îndepărtează excesul de produs folosind un șervețel de hârtie și se curăța zona cu detergent.

Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animalele netratate, până când locul de aplicare este complet uscat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau fertilitate:

Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu nivel crescut de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice, nu au apărut interacțiuni între Bravecto Spot-On pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării la pui de 8 – 9 săptămâni și greutate de 2.0 – 3.7 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (56 mg, 168 mg și 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) la intervale mai scurte de trei ori decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Siguranța a fost demonstrată la animalele de reproducție, animale gestante și în lactație, tratate cu o doză de trei ori mai mare decât doza recomandată.

Acest produs medicinal veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1-/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată (168 mg / kg greutate corporală).

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor:

<http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Debutul efectului este la 12 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 48 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).

Unitate de doză pe pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE și ambalată într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.