1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)
Fluralaner
Moxidectin

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:
Każdy ml roztworu zawiera 280 mg fluralaneru i 14 mg moksydektyny.
Każda pipeta dostarcza:

BRAVECTO PLUS roztwór do nakrapiania	**Zawartość pipety (ml)**	**Fluralaner (mg)**	**Moksydektyna (mg)**
dla małych kotów 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
dla średnich kotów >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
dla dużych kotów >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Aceton	
Butylohydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glikofurol	

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór bezbarwny do żółtego.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł i świerzbowców usznych, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych lub robaków płucnych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz jednemu lub większej liczbie innych pasożytów docelowych w tym samym czasie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u kotów dostarczając natychmiastowego i trwałego działania bójczego w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus)* przez 12 tygodni. Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany, jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Leczenie zakażeń nicieniami jelitowymi (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Toxocara cati*) oraz tęgoryjcami (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Ancylostoma tubaeforme*).

Przy wielokrotnym podawaniu w odstępach 12 tygodniowych, weterynaryjny produkt leczniczy w sposób ciągły zapobiega występowaniu choroby wywoływanej przez robaki sercowe *Dirofilaria immitis* (szczegółowe informacje w sekcji 3.9).

Zapobieganie aelurostrongylozie (poprzez zapobieganie zasiedleniu się dorosłego *Aelurostrongylus abstrusus* odpowiedzialnego za chorobę kliniczną).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Z tego względu, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, zaleca się, aby zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze żyjące na obszarach, na których występuje wektor poddawać badaniu w kierunku istniejącego zakażenia dorosłymi postaciami robaków sercowych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe.
W zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe u kotów, które przebywają tylko czasowo na obszarach endemicznych, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać przed pierwszą oczekiwaną ekspozycją na komary i kontynuować podawanie w odstępach 12 tygodniowych do czasu powrotu na obszar nie endemiczny. Okres pomiędzy leczeniem i powrotem z obszaru endemicznego nie powinien przekraczać 60 dni.

W zwalczaniu zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*) lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek a także rodzaj stosowanego leczenia (produkt zawierający jedną substancję lub połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.
Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę produktów przeciwrobaczych może powstać w wyniku częstego, powtarzanego stosowania produktów przeciwrobaczych należących do danej klasy w szczególnych okolicznościach. Prowadzenie kontroli pasożytów jest wskazane w okresie potencjalnego zagrożenia inwazją.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, świerzbowcami usznymi lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać częstego pływania lub stosowania szamponu u zwierząt, ponieważ utrzymywanie się skutecznego działania produktu w tych przypadkach nie zostało zbadane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.
Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 9 tygodni życia i kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Nie zaleca się leczenia męskich osobników rozpłodowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w maksymalnej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny/kg m.c. indukowało pewne samoograniczające się ślinienie się lub pojedyncze przypadki wymiotów bezpośrednio po podaniu.
Istotnym jest aplikowanie dawki zgodnie z zaleceniami w celu uniemożliwienia zwierzęciu zlizywania i połykania weterynaryjnego produktu leczniczego (patrz punkty 3.6 i 3.9).
Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym niedawno terapii na wzajemną pielęgnację okrywy włosowej.
Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym terapii na kontakt ze zwierzętami nieleczonymi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:
U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.
Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.
W przypadku kontaktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce. Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.
Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.
Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.
Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą

pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu aplikacji (łysienie w miejscu aplikacji, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie w miejscu aplikacji i świąd w miejscu aplikacji)[#].
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Duszność (po wylizaniu miejsca aplikacji), przyspieszone oddychanie; Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, krwawe wymioty, biegunka; Letarg, gorączka; Rozszerzenie źrenic.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja; Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie, ataksja).

[#]łagodne i przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w pipetach o trzech wielkościach. Poniższa tabela określa wielkość pipety, którą należy zastosować zgodnie z masą ciała kota (co odpowiada dawce 40-94 mg fluralaneru/kg masy ciała i 2-4,7 mg moksydektyny/kg masy ciała):

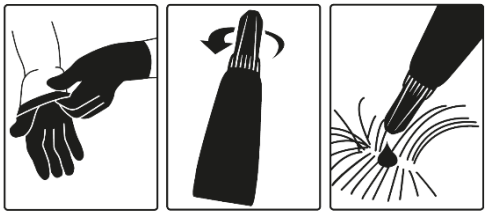
Masa ciała kota (kg)	**Wielkość pipety, którą należy zastosować**
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

W zakresie każdej grupy wagowej, należy zastosować zawartość całej pipety.
Dla kotów o masie ciała wyższej niż 12,5 kg, należy zastosować połączenie dwu pipet, które najbardziej odpowiadają masie ciała.

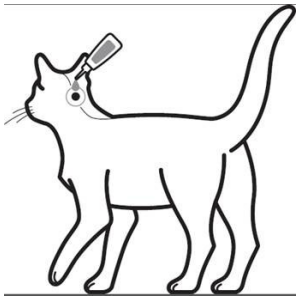
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania

Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania, gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



Krok 2: W celu ułatwienia podania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach u podstawy czaszki kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Leczenie

Do jednoczesnego leczenia zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*), należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zwrócić się o przeprowadzenie dalszego badania weterynaryjnego (tj. otoskopii) 28 dni po leczeniu, w celu ustalenia czy występuje powtórne zakażenie wymagające dodatkowego leczenia. Wyboru dodatkowego leczenia (produktu zawierającego jedną substancję lub połączenie substancji) powinien dokonać lekarz weterynarii przepisujący leczenie.
Do jednoczesnego leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek powinny być oparte na profesjonalnej poradzie oraz powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W razie potrzeby koty mogą być leczone ponownie z zachowaniem odstępu 12 tygodni.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych, lub koty, które podróżowały do obszarów endemicznych mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Z tego względu, przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego do jednoczesnego zapobiegania zakażeniu dorosłymi postaciami *D. immitis* należy uwzględnić wskazówki zawarte w części 3.4.

W czasie leczenia weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko larwom *D. immitis* (L3 i L4), które zakaziły kota w ciągu ostatnich 30 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pojawiającym się larwom *D. immitis* (L3) przez 60 dni po leczeniu. Dlatego, w celu ciągłego zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, koty wymagają leczenia co 12 tygodni. Aby zapobiec zasiedleniu się dorosłych postaci nicieni płucnych odpowiedzialnych za kliniczną aelurostrongylozę, leczenie należy powtarzać u kotów w odstępach 12-tygodniowych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 31/03/2023

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.