1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)
Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia	**Fluralaner (mg)**
dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5 - 10 kg)	250
dla średnich psów (>10 - 20 kg)	500
dla dużych psów (>20 - 40 kg)	1 000
dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)	1 400

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Aromat wątroby wieprzowej
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Disodu embonian jednowodny
Magnezu stearynian
Aspartam
Glicerol
Olej sojowy
Makrogol 3350

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*), przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, przez okres 8 tygodni,
- trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes hexagonus* od 7 dni do 12 tygodni po leczeniu.

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).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.
Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 tygodni. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

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.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.
Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.
Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak anoreksja, nadmierne wydzielanie śliny, biegunka, wymioty)[#]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg; Świąd; Drżenia mięśni, ataksja, drgawki

[#] łagodnie wyrażone i przejściowe

Zgłaszanie działań 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

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba tabletek, które należy podać**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia. Tabletka do rozgryzania i żucia jest chętnie akceptowana przez większość psów. Jeśli tabletka nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania, aby upewnić się, że tabletka została połknięta.

Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 3.2.
W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także leczenie choroby podstawowej.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska
EU/2/13/158/001-015

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 24.07.2025 r.

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)
Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

Bravecto roztwór do nakrapiania	**Zawartość pipety (ml)**	**Fluralaner (mg)**
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1 000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1 400

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 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).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty 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.

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.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

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.
Nie należy spłukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.
Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.
Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.
W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego 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. 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.

Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.
Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.
Niniejszy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Leczonym psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wód powierzchniowych przez 48 godzin po leczeniu, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

3.6 Działania niepożądane

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, wyłysienia)[#]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg, anoreksja; Wymioty, biegunka; Świąd; Drżenie mięśni, ataksja, drgawki

[#] łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań 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 należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		

>20 - 40				1	
>40 - 56					1

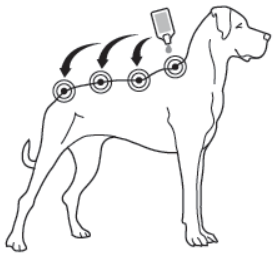
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

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 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.

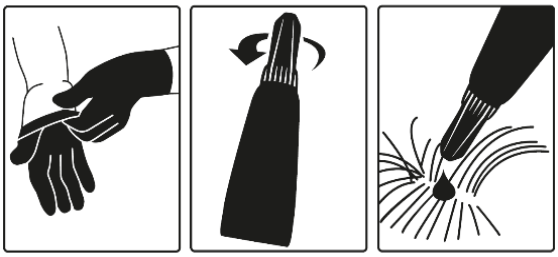
Krok 2: W trakcie podawania pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.





Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.
W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także prowadzenie leczenia choroby podstawowej.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.



6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska
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

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 24.07.2025 r.

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 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).

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty 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.

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.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

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, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 9 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy 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.
Weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.
W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego 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. 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.
Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.
Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.
Niniejszy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Kot:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, świąd, wyłysienia)[#]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Drżenie mięśni; Letarg, anoreksja; Wymioty, nadmierne wytwarzanie śliny
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świąd; Ataksja, drgawki

[#] łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań 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.

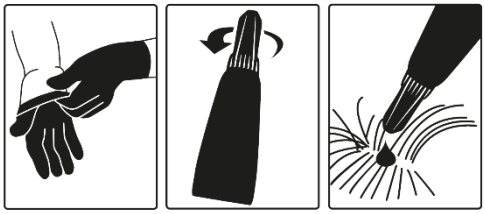
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała kota (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

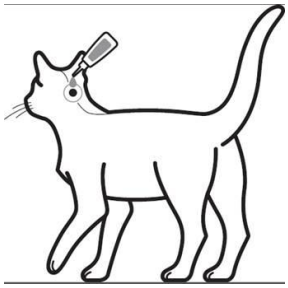
Sposób podania

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, w trakcie podawania 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 kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnego badania weterynaryjnego 28 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać kontynuowania leczenia z zastosowaniem innego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska
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

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 24.07.2025 r.

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 150 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów
Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Butelka z proszkiem:
Substancja czynna:
Fluralaner 2,51 g
Proszek w kolorze białym do bladożółtego.

Butelka z rozpuszczalnikiem:
Każdy ml rozpuszczalnika zawiera:
Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Alkohol benzylowy	22,3 mg
Karmeloza sodowa	
Poloxamer 124	
Disodu fosforan dwuwodny	
Kwas solny, stężony	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty do nieprzezroczystego, lepki roztwór.

Zrekonstytuowana zawiesina:
Każdy ml zrekonstytuowanej zawiesiny zawiera:
Substancja czynna:
Fluralaner 150 mg
Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Alkohol benzylowy	20 mg
Karmeloza sodowa	
Poloxamer 124	
Disodu fosforan dwuwodny	
Kwas solny, stężony	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez 12 miesięcy,
- trwałe działanie bójcze od 3. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*,
- trwałe działanie bójcze od 4. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*.

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).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* od 3. dnia po leczeniu przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby narazić się na działanie fluralaneru; z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami 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 (biorąc pod uwagę czas działania produktu wynoszący 12 miesięcy), dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów z istniejącą wcześniej padaczką. Dlatego, u takich psów, należy stosować z zachowaniem ostrożności na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.
Z powodu braku dostępnych danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Zgłaszano występowanie u ludzi reakcji nadwrażliwości na fluralaner lub alkohol benzylowy, które mogą potencjalnie być poważne. Mogą również wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji skóry podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej samoiniekcji powodującej działania niepożądane, reakcje nadwrażliwości lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę lub ulotkę informacyjną. Po użyciu umyć ręce.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt Zmęczenie Przekrwienie błon śluzowych
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenia mięśni, ataksja, drgawki

[1]Wyczuwalne przy omacywaniu i/lub widoczne obrzęki, niezapalne, niebolesne, samoistnie ustępujące z czasem.

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. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podaj 0,1 ml zrekonstytuowanej zawiesiny na kg masy ciała (odpowiednik 15 mg fluralaneru na kg masy ciała) podskórnie, np. pomiędzy łopatkami (okolica grzbietowo-łopatkowa) psa.
W czasie dawkowania należy zważyć psa, aby obliczyć dokładną dawkę.
Podawanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Poniższa tabela może służyć jako wskazówka dotycząca dawkowania:

Masa ciała (kg)	Objętość zrekonstytuowanej zawiesiny (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4

45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Należy odpowiednio obliczyć dawkę dla psów ważących mniej niż 5 kg lub więcej niż 60 kg.

Rekonstytucja zawiesiny przed pierwszym użyciem:
Zrekonstytuować 1 butelkę proszku z zastosowaniem 15 ml rozpuszczalnika. Zaleca się użycie sterylnej igły 18 G do transferu i sterylnej strzykawki 20 ml do rekonstytucji produktu.

1. Przed rekonstytucją wstrząśnij butelkę z proszkiem fluralaneru, aby rozbić wszelkie agregaty.
2. Obróć butelkę z rozpuszczalnikiem co najmniej 3 razy, aż zawartość będzie widocznie jednolita.
3. Najpierw wstrzyknij do 14 ml powietrza do butelki z rozpuszczalnikiem, następnie pobierz **15 ml** rozpuszczalnika z butelki (rysunek A). **W butelce dostarczono więcej rozpuszczalnika niż jest to wymagane do rekonstytucji.** Usunąć butelkę z resztą rozpuszczalnika.
4. Wprowadź igłę odpowietrzającą 25 G do górnej części butelki z proszkiem fluralaneru (rysunek B).
5. **Podczas obracania butelki poziomo w dłoni**, powoli wprowadź 15 ml rozpuszczalnika do butelki z proszkiem fluralaneru w celu zapewnienia całkowitego zwilżenia proszku (rysunek C).



A **B** **C**

6. Po dodaniu rozpuszczalnika wyjmij igłę odpowietrzającą oraz igłę do transferu z butelki z proszkiem fluralaneru. Wyrzuć igły.
7. Energicznie potrząsaj butelką przez co najmniej 30 sekund, aż do powstania dokładnie wymieszanej zawiesiny. Produkt po rekonstytucji jest nieprzezroczystą, białą do bladożółtej, lekko lepką zawiesiną, praktycznie niezawierającą agregatów.
8. Termin ważności wydrukowany na etykiecie szklanej butelki odnosi się do proszku zapakowanego do sprzedaży. Po rekonstytucji zawiesinę należy usunąć w ciągu 3 miesięcy od daty rekonstytucji. Zapisz datę usunięcia na etykiecie szklanej butelki.

Sposób podania zrekonstytuowanej zawiesiny psu:

1. Ustal dawkę, którą należy podać na podstawie masy ciała psa.
2. Do podania użyj sterylnej strzykawki i sterylnej igły 18 G.
3. Proszek fluralaner oddzieli się od zawiesiny po odstaniu. Przed każdym użyciem energicznie wstrząsaj butelką zawierającą zrekonstytuowany produkt przez 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.
4. Przed podaniem może być konieczne wstrzyknięcie powietrza do butelki.
5. W celu utrzymania jednorodności zawiesiny i dokładnego dawkowania dawkę należy podać w ciągu około 5 minut od pobrania jej do strzykawki dozującej.
6. Wstrzyknij produkt podskórnie np. w okolicy grzbietowo-łopatkowej.

Nie należy przekłuwać korka butelki zawierającej zrekonstytuowaną zawiesinę więcej niż 20 razy. Aby zrekonstytuować po odstaniu, energicznie potrząsaj butelką przez co najmniej 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnych terapii powinna opierać się na fachowej opinii i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia. Leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym można rozpocząć o każdej porze roku i może być kontynuowane bez przerwy. Patrz punkt 3.4.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/13/158/032-035

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 25.01.2024

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.

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):

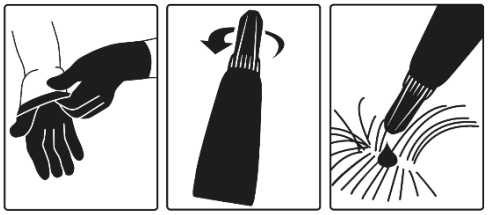
Masa ciała kota (kg)	**Wielkość pipety, którą należy zastosować**
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla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

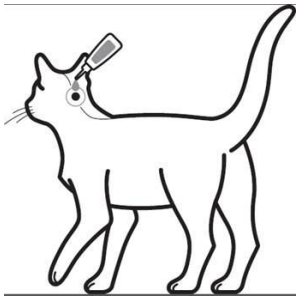
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Komisja Europejska EU/2/18/224/001-006

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)
Fluralaner / Moksydektyna / Pyrantel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)	Pyrantel (jako embonian) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Tlenek żelaza czerwony (E172)	
Czerwień allura (E129)	
Indygo karmin sól glinowa (E132)	
Laktoza jednowodna	
Hypromeloza	
Poloksamer	
Magnezu glinometakrzemian	
Magnezu węglan, lekki	
Aromat wątroby wieprzowej	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Sodu laurylosiarczan	
Butylohydroksytoluen (E321)	0,2 mg (1,27-2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5-5 kg) 1,6 mg (> 10-20 kg) 3,2 mg (> 20-40 kg)

	0,8 mg (> 5-10 kg)	4,8 mg (> 40-60 kg)

Jasnoróżowe do jasnobrązowych, cętkowane, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe i angiostrongylozie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

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

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (stadia dorosłe *Toxocara canis* i stadia dorosłe *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjce (L4, niedojrzałe stadia dorosłe (L5) i stadia dorosłe *Ancylostoma caninum* oraz stadia dorosłe *Uncinaria stenocephala*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *Babesia canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *D. immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający 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 produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.
W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.
Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką oraz u psów z historią zaburzeń neurologicznych.
Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.
U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane wyłącznie po podaniu pojedynczej dawki w badaniu laboratoryjnym. W pojedynczym punkcie czasowym obserwacji, u jednego zwierzęcia, któremu podano maksymalną zalecaną dawkę leczniczą, zaobserwowano depresję, a także w sposób zależny od dawki u większej liczby zwierząt po przedawkowaniu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)".
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę lub powodować jej uczulenie. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty)[1]

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg[2], Nadmierne ślinienie się[1], Zmniejszony apetyt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki[3]

[1]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 1 dnia
[2]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 2 dni
[3]Mogą być poważne

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. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moksydektyny i 5-10 mg/kg pyrantelu, np. zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	**Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia, które należy podać**					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.
Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:
Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka została połknięta.

Harmonogram leczenia:
W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:
W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:
W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:
Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory. Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w punkcie 3.4. W przypadku zastępowania innego produktu stosowanego zapobiegawczo przeciwko nicieniom sercowym w programie zapobiegania zakażeniom robakami sercowymi, pierwsze leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym musi zostać podane w ciągu 1 miesiąca od ostatniej dawki poprzedniej terapii.

Robaki płucne:
Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach.
Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/24/325/001-018

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 22.11.2024

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.