

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

BRAVECTO SPOT-ON OTOPINA ZA MAČKE

za primjenu na životinjama

Proizvođač: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnosilac zahteva: INTERVET INTERNATIONAL BV PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Adresa: Pijačna 8, Sarajevo.

1. IME LIJEKA

- ✓ Bravecto spot-on otopina 112,5 mg; za male mačke (1,2 - 2,8 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.

	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
Male mačke 1,2 – 2,8 kg	0,40	112,5
Mačke srednje veličine > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250
Velike mačke > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500

3. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V., Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija.

4. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Pijačna 8, Sarajevo.

5. INDIKACIJE

Zaštita mačaka od infestacije krpeljima i buhama:

- neposredna i trajna aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis*) tokom 12 sedmica.
- neposredna i trajna aktivnost ubijanja krpelja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus*) tokom 12 sedmica.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bile izložene aktivnoj tvari. Početak djelovanja je u roku od 8 sati za buhe (*C. felis*) i 12 sati za krpelje (*I. ricinus*).

Proizvod uspješno kontroliše populaciju buha u okolini u prostorima kojima tretirane mačke imaju pristup. Lijek je dio terapije kod pojave alergijskih dermatitis uzrokovanih infestacijom buhama. Lijek se ne koristi u liječenju mačića ispod 1,2 kg tjelesne težine, odnosno mlađih od 11 sedmica starosti.

Proizvod se ne smije davati u razmacima kraćim od 8 sedmica zato što nije vršeno ispitivanje sigurnosti za kraće razmake.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. NEŽELJENE REAKCIJE

Tokom kliničkih studija opaženi su pojedinačni slučajevi (2,2% tretiranih mačaka) blagih, prolaznih kožnih reakcija na mjestu primjene, kao što su eritem i pruritus.

Sljedeći znakovi su opaženi ubrzo nakon primjene: apatija/tremor/anoreksija (0,9% tretiranih mačaka) ili povraćanje/hipersalivacija (0,4% tretiranih mačaka).

Ukoliko se primjete bilo kakve ozbiljne promjene ili druge promjene koje nisu navedene u ovoj uputi, potrebno je obavjestiti veterinara.

9. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za spot-on primjenu.

Bravecto spot-on treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tabelom koja odgovara dozi od 40-94 mg fluralanera po kilogramu tjelesne težine:

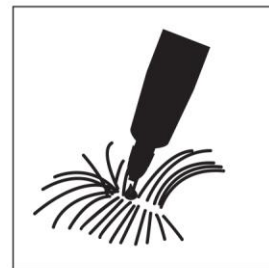
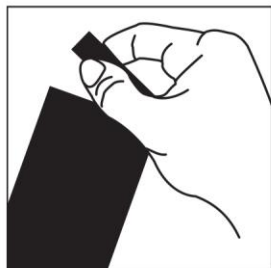
Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2-2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

Za mačke tjelesne težine veće od 12,5 kg, koristiti kombinaciju dvaju pipeta koje najbliže odgovaraju tjelesnoj težini životinje.

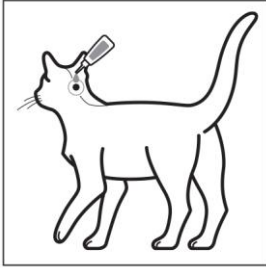
Način primjene lijeka:

Korak 1: Neposredno prije upotrebe, otvoriti vrećicu i izvaditi pipetu. Pipetu treba držati za dno ili za gornji kruti dio ispod kapice u uspravnom položaju (vrhom prema gore) kako bi se otvorila. Kapicu koja se otvara okretanjem, treba okrenuti u smjeru kazaljke na satu za jedan puni okret.

Kapica će ostati na pipeti; nije ju moguće skinuti. Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada se osjeti lomljenje zaštitne brtve.



Korak 2: Mačka treba stajati ili ležati sa leđima u horizontalnom položaju tokom primjene proizvoda. Postaviti vrh pipete na bazu lobanje mačke.



Korak 3: Stisnite pipetu nježno i primijenite cijeli sadržaj direktno na kožu mačke. Proizvod treba primijeniti na jednom mjestu, na bazi lobanje, na mačkama tjelesne težine do 6,25 kg; odnosno na dva mjesta na mačkama tjelesne težine veće od 6,25 kg.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu zaraze krpeljima i buhama, proizvod treba primjenjivati u razmacima od 12 sedmica.

10. KARENCA

Neprimjenjivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ne čuvati iznad 30°C. Pipete se moraju čuvati u vrećicama radi zaštite od gubitka otapala ili upijanja vlage. Vrećice treba otvoriti neposredno prije upotrebe.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu kod životinja

Treba obratiti pažnju da se izbjegne kontakt sa očima životinje. Ne koristiti direktno na lezijama kože. U nedostatku dostupnih podataka, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne bi trebao koristiti u liječenju mačića mlađih od 11 sedmica i/ili mačaka težine manje od 1,2 kg. Proizvod se ne smije davati u razmacima kraćim od 8 sedmica zato što nije vršeno ispitivanje sigurnosti za kraće razmake.

Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama

Proizvod čuvati u originalnom pakovanju sve do same upotrebe, kako bi se spriječilo da djeca dođu u direktan kontakt sa proizvodom.

Iskorištenu pipetu treba odmah zbrinuti.

Izbjegavati kontakt sa kožom i/ ili okom, uključujući dodirivanje oka rukom.

Ne jesti, piti ili pušiti dok se rukuje proizvodom.

Ruke i kožu koja je bila u kontaktu sa proizvodom temeljito oprati sapunom i vodom odmah nakon upotrebe proizvoda.

U slučaju kontakta sa očima, odmah temeljito isprati vodom.

Ako dođe do slučajnog gutanja, potražiti pomoć ljekara i ljekaru pokazati letak iz pakovanja ili etiketu.

Ovaj proizvod je lako zapaljiv. Držati dalje od izvora toplote, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

13. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

14. OSTALI PODACI

Pakovanje: Pipeta sa jediničnom dozom napravljena od laminiranog aluminijuma/polipropilenske folije zatvorene poklopcem od HDPE i upakovana u vrećicu od laminirane aluminijumske folije. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete sa pojedinačnom dozom od 0,40 ml. Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe gotovog proizvoda: 2 godine.

15. BROJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-24/17-1878/16 J.B, OD 21. februara 2017. godine ATCvet kod: QP53BX05