

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

BRAVECTO SPOT-ON OTOPINA ZA PSE

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 1400 mg; za vrlo velike pse (> 40 - 56 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.

	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
vrlo mali psi 2 - 4,5 kg	0,40	112,5
mali psi > 4,5 - 10 kg	0,89	250
psi srednje veličine > 10 - 20 kg	1,79	500
veliki psi > 20 - 40 kg	3,57	1000
vrlo veliki psi > 40 - 56 kg	5,00	1400

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 pasa od infestacije krpeljima i buhama:

- neposredna i trajna aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) tokom 12 sedmica.
- neposredna i trajna aktivnost ubijanja krpelja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* i *Haemaphysalis elliptica*) 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 tretirani psi imaju pristup.

Lijek je dio terapije kod pojave alergijskih dermatitis, uzrokovanih infestacijom buhama.

Lijek se ne koristi u liječenju štenadi ispod 2 kg tjelesne težine, odnosno mlađih od 8 sedmica starosti.

Lijek 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. CILNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. NEŽELJENE REAKCIJE

Tokom kliničkih studija opaženi su pojedinačni slučajevi (1,2% tretiranih pasa) blagih, prolaznih kožnih reakcija, kao što su eritem i alopecija na mjestu primjene.

9. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za spot-on primjenu.

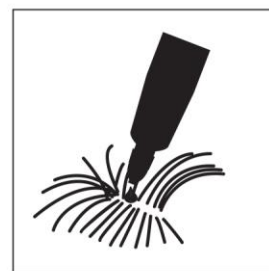
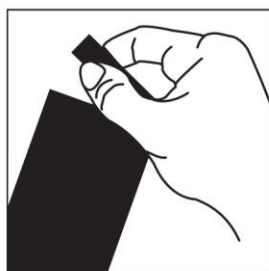
Bravecto spot-on treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tabelom koja odgovara dozi od 25-56 mg fluralanera po kilogramu tjelesne težine:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Za pse tjelesne težine veće od 56 kg, koristiti kombinaciju dvaju pipeta koje najbliže odgovaraju tjelesnoj težini životinje.

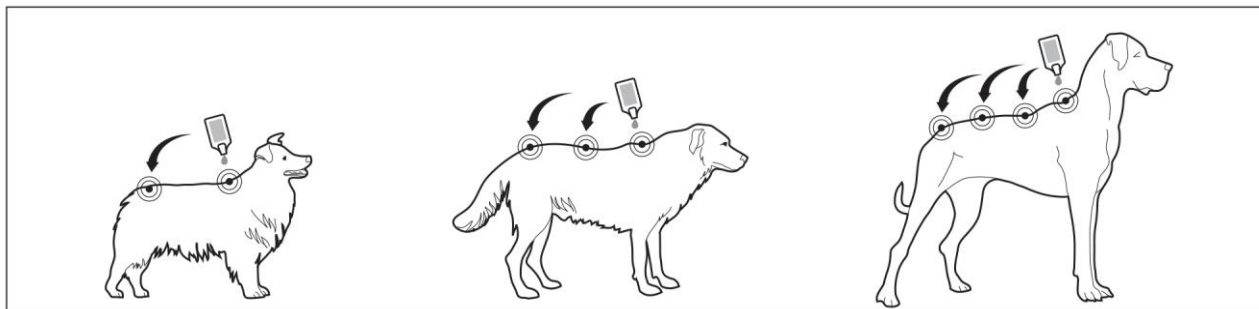
Način primjene lijeka:

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: Pas treba stajati ili ležati sa leđima u horizontalnom položaju tokom primjene proizvoda. Postaviti vrh pipete okomito na kožu psa između lopatica.

Korak 3: Stisnite pipetu nježno i primijenite cijeli sadržaj direktno na kožu psa na jednom mjestu (kada je količina mala) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije psa od ramenog predjela do korijena repa. Izbjegavati primjenu prekomjerne količine otopine na bilo kojem mjestu jer to može dovesti do curenja ili kapanja otopine sa psa.



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. Ne prati psa ili mu dozvoliti da uroni u vodu ili da pliva u vodotokovima u periodu od 3 dana nakon tretmana. U nedostatku dostupnih podataka, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne bi trebao koristiti u liječenju štenadi mlađih od 8 sedmica i/ili pasa težine manje od 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 5,00 ml otopine. 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-06-2-24/17-1877/16 J.B, OD 21. februara 2017. godine

ATCvet kod: QP53BX05

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

BRAVECTO SPOT-ON OTOPINA ZA PSE

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.

16. IME LIJEKA

- ✓ Bravecto spot-on otopina 112,5 mg; za vrlo male pse (2 - 4,5 kg)
- ✓ Bravecto spot-on otopina 250 mg; za male pse (> 4,5 - 10 kg)
- ✓ Bravecto spot-on otopina 500 mg; za pse srednje veličine (> 10 - 20 kg)
- ✓ Bravecto spot-on otopina 1000 mg; za velike pse (> 20 - 40 kg)
- ✓ Bravecto spot-on otopina 1400 mg; za vrlo velike pse (> 40 - 56 kg)

17. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 280 mg fluralanera.

	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)
vrlo mali psi 2 - 4,5 kg	0,40	112,5
mali psi > 4,5 - 10 kg	0,89	250
psi srednje veličine > 10 - 20 kg	1,79	500
veliki psi > 20 - 40 kg	3,57	1000
vrlo veliki psi > 40 - 56 kg	5,00	1400

18. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

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

Predstavništvo Intervet International za BiH, Pijačna 8, Sarajevo.

20. INDIKACIJE

Za kontrolu zaraze krpelja i buha kod pasa.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sistemski insekticid i akaricid koji pruža sljedeće:

- neposredna i trajna aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) tokom 12 sedmica.
- neposredna i trajna aktivnost ubijanja krpelja (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* i *Haemaphysalis elliptica*) 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 tretirani psi imaju pristup. Ovaj proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
Proizvod sprečava prenos *Babesia canis* kod pasa.

21. KONTRAINDIKACIJE

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

22. CILNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

23. NEŽELJENE REAKCIJE

Tokom kliničkih studija opaženi su pojedinačni slučajevi (1,2% tretiranih pasa) blagih, prolaznih kožnih reakcija, kao što su eritem i alopecija na mjestu primjene.

24. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za spot-on primjenu.

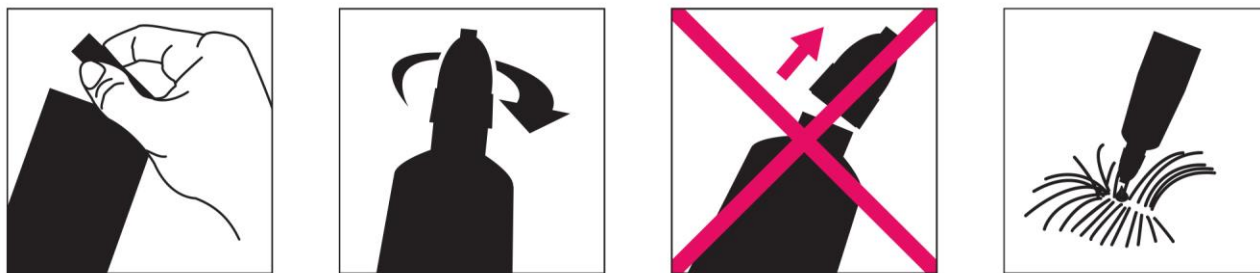
Bravecto spot-on treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tabelom koja odgovara dozi od 25-56 mg fluralanera po kilogramu tjelesne težine:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Za pse tjelesne težine veće od 56 kg, koristiti kombinaciju dvaju pipeta koje najbliže odgovaraju tjelesnoj težini životinje.

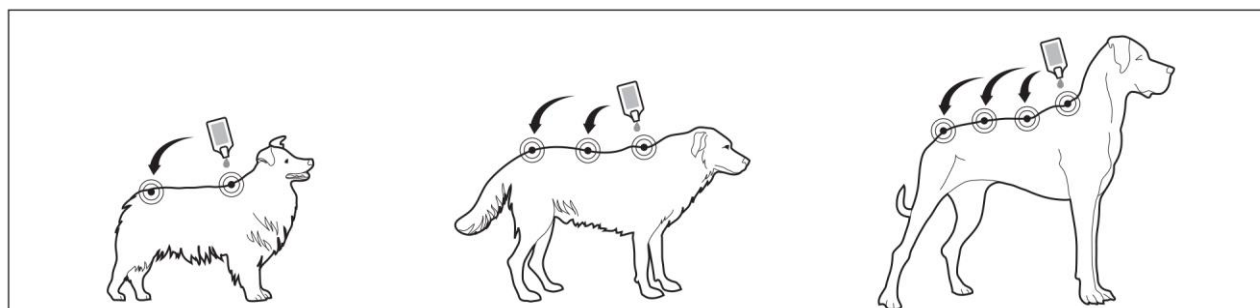
Način primjene lijeka:

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: Pas treba stajati ili ležati sa leđima u horizontalnom položaju tokom primjene proizvoda. Postaviti vrh pipete okomito na kožu psa između lopatica.

Korak 3: Stisnite pipetu nježno i primijenite cijeli sadržaj direktno na kožu psa na jednom mjestu (kada je količina mala) ili na nekoliko mjesta duž leđne linije psa od ramenog predjela do korijena repa. Izbjegavati primjenu prekomjerne količine otopine na bilo kojem mjestu jer to može dovesti do curenja ili kapanja otopine sa psa.



Raspored liječenja:

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

25. KARENCA

Neprimjenjivo.

26. 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.

27. 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. Ne prati psa ili mu dozvoliti da uroni u vodu ili da pliva u vodotokovima u periodu od 3 dana nakon tretmana. U nedostatku dostupnih podataka, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne bi trebao koristiti u liječenju štenadi mlađih od 8 sedmica i/ili pasa težine manje od 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.

28. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

29. 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. Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe gotovog proizvoda: 2 godine.

ATCvet kod: QP53BX05