

**Uputstvo za upotrebu**

**Bravecto Plus Cat, otopina za mačke:**

- Male mačke, 112,5 mg
- Mačke srednje veličine, 250 mg
- Velike mačke, 500 mg

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International bv

Adresa: Walton Manor; Milton Keynes MK7 7AJ; United Kingdom

Dodatno proizvodno mjesto: Intervet Productions; Rue de Lyons; 27460 Igoville; France

Podnositelj zahtjeva: Intervet International bv

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## IME LIJEKA

- Bravecto Plus 112.5 mg/5.6 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za male mačke (1.2 – 2.8 kg)
- Bravecto Plus 250 mg/12.5 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za mačke srednje veličine (>2.8–6.25 kg)
- Bravecto Plus 500 mg/25 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za velike mačke (>6.25 – 12.5 kg)

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Aktivna supstanca:

Svaki ml otopine sadrži 280 mg fluralanera i 14 mg moksidektina.

Svaka pipeta sadrži:

Bravecto Plus, otopina za nakapavanje (spot-on)	Sadržaj pipete (ml)	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)
Za male mačke 1.2-2.8 kg	0.4	112.5	5.6
Za mačke srednje veličine >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
Za velike mačke >6.25 – 12.5kg	1.79	500	25

### Ekscipijens:

Butilhidroksitoluen 1.07 mg/ml

## DJELOVANJE

Fluralaner je akaricid i insekticid koji je efikasan protiv krpelja (*Ixodes ricinus*), buha (*Ctenocephalides felis*) i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*) na mački. Početak djelovanja na krpelje i buhe je unutar 48 sati od tretiranja. Fluralaner ima visoku potentnost protiv krpelja i buha koji su mu izloženi putem hranjenja, tj. sistemski djeluje na ciljne parazite. Fluralaner je jak inhibitor dijelova nervnog sistema te pridonosi kontroli populacije buha u okolišu, u područjima u koja tretirane mačke imaju pristup. Nove buhe koje se pojave na mački ugibaju prije nego proizvedu vitalna jajašca. In vitro ispitivanje također pokazuje da vrlo male koncentracije fluralanera kod buha zaustavljaju proizvodnju vitalnih jajašaca. Životni ciklus buhe je prekinut zbog brzog početka djelovanja i dugotrajnog efekta protiv adultnih oblika buha na životinji te izostanka proizvodnje vitalnih jajašaca.

Moksidektin, polusintetički derivat nemaudektina, pripada milbemicinskoj grupi makrocikličkih laktona (avermektini pripadaju drugoj) i ima parazitidno djelovanje protiv velikog raspona unutarnjih i vanjskih parazita (uključujući ušne šugarce (*Otodectes cynotis*)). Moksidektin nema značajan efekat na buhe i krpelje. Moksidektin jedino djeluje na larve (L3 i L4) *Dirofilaria immitis*, ali ne i na adultne oblike. Pokazalo se da efekat na larve *Dirofilaria immitis* traje u periodu od najmanje 60 dana nakon tretiranja ovim proizvodom i na larve *D. immitis* koje su inficirale domaćina do 30 dana prije liječenja. Milbemicini dovodi do povećane propusnosti membrane nervnih i/ili mišićnih ćelija a za jone hlora što rezultira hiperpolarizacijom, paralizom i smrću parazita.

## **INDIKACIJE**

Za mačke koje su izložene ili kojima prijeti rizik od mješovite parazitske infekcije krpeljima i buhamama, gastrointestinalnim nematodama (larve 4. stadija, nezreli odrasli oblici i odrasli crvi *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*), srčanim ili plućnim crvima. Proizvod je isključivo je indiciran u slučajevima kada je potrebna istovremena primjena protiv krpelja ili buha, te protiv jednog ili nekih od ostalih ciljnih parazita.

Za liječenje infestacije krpeljima i buhamama kod mačaka, gdje se osigurava neposredna i kontinuirana aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*) u trajanju od 12 sedmica.

Buhe i krpelji moraju se zakačiti na domaćina i početi se hraniti kako bi bili izloženi aktivnoj supstanci.

Za liječenje infestacije *Otodectes cynotis* tj. ušnim grinjama.

Za prevenciju bolesti uzrokovane srčanim crvom *Dirofilaria immitis* tokom perioda od 12 sedmica.

Za prevenciju bolesti plućnog crva koju uzrokuje *Aelurostrongylus abstrusus*.

Ovaj veterinarski lijek može da se primjenjuje kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanih buhamama.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koji od ekscipijenasa. Ne tretirati gravidne i životinje u laktaciji. Ne davati mačićima mlađim od 9 sedmica. Ne davati rasplodnim mužjacima. Ne davati oralno.

## **CILJNE VRSTE**

Mačke.

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

U kliničkim istraživanjima uočene su blage i prolazne kožne reakcije (kod 2.9% tretiranih mačaka) na mjestu aplikacije (gubitak dlake, ljuštenje kože, pruritus i crvenilo).

Ostale nuspojave bile su manje zapažene u kliničkim ispitivanjima neposredno nakon primjene: dispneja nakon lizanja mjesta aplikacije, hematemiza, proljev, letargija, hipersalivacija, pireksija, tahipneja, midrijaza (kod 0.1% tretiranih mačaka).

Na osnovu post-registracijskog iskustva, smanjenje apetita, tremor i ataksija su prijavljeni veoma rijetko (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl. novine FBiH“ br. 15/98 i 70/08).

## DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za nakapavanje na kožu.

Bravecto Plus otopina za nakapavanje (spot-on) dostupna je u tri veličine pipeta. Sljedeća tabela definiše veličinu pipete koja će se koristiti prema tjelesnoj težini mačke (a koja odgovara dozi od 40-94 mg fluralanera/kg tjelesne težine i 2-4,7 mg moksidektina/kg tjelesne težine):

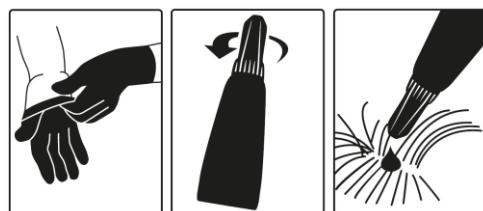
Težina mačke (kg)	Veličina pipete koja se primjenjuje
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za male mačke
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za mačke srednje veličine
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za velike mačke

Unutar svakog raspona težine primjenjuje se sadržaj jedne cijele pipete.

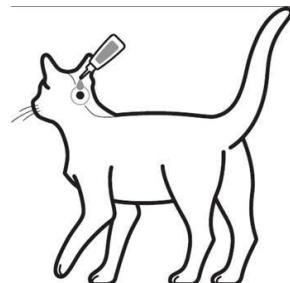
Za mačke koje su teže od 12,5 kg, koristite kombinaciju dvije pipete koja najbliže odgovaraju tjelesnoj težini.

### Način primjene:

**Korak 1:** Neposredno prije primjene otvorite vrećicu i izvadite pipetu. Navucite rukavice. Prilikom otvaranja pipetu treba držati za dno ili gornji čvrsti dio ispod zatvarača u uspravnom položaju (vrh prema gore). Zatvarač treba zaokrenuti u smjeru kazaljke na satu ili u suprotnom smjeru, te načiniti cijeli okret. Zatvarač će ostati na pipeti; nije ga moguće ukloniti. Pipeta je otvorena i spremna za primjenu kada se osjeti pucanje brtve.



**Korak 2:** Mačka treba stajati ili ležati s leđima u horizontalnom položaju za lakšu primjenu. Stavite vrh pipete na stražnje dno glave mačke.



**Korak 3:** Nježno stisnite pipetu i aplicirajte cijelu količinu direktno na kožu mačke. Proizvod treba aplicirati na mačku do 6,25 kg tjelesne mase na jedno mjesto na stražnjem dnu glave, odnosno na dva mjesta na bazi lobanje ukoliko je mačka teža od 6,25 kg. Lagano pritisnite pipetu i primijenite cijeli sadržaj izravno na kožu mačke.

## SAVJET ZA PRAVILNU PRIMJENU

Za optimalnu kontrolu infestacije krpeljima i buhami, te za prevenciju bolesti srčanog i plućnog crva, lijek se treba davati u intervalima od 12 sedmica.

Mačice koji su mlađi od šest mjeseci treba redovno vagati.

Liječenje treba biti prilagođeno na odgovarajući način od strane veterinara kako bi se uskladilo sa promjenama u težini svake pojedinačne mačke. Nakon napunjenih 6 mjeseci, mačke se mogu tretirati u intervalima od 12 sedmica.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva (ili one mačke koje su putovali u endemična područja) mogu biti zaražene odraslim oblicima srčanih crva. Stoga se prije primjene Bravecto Plus za istovremenu prevenciju infekcije odraslim oblicima *D. immitis* moraju uobziriti preporuke navedena u posebnim upozorenjima.

Kod istovremenog liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodama *T. cati* i *A. tubaeforme*, primjenjuje se jedna doza proizvoda. Potrebu za ponovnim liječenjem, kao i učestalost ponovnog liječenja, treba procijeniti nadležni veterinar, te pri tom uobziriti lokalnu epidemiološku situaciju.

## KARENCA

Nije primjenjivo.

## POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van domaćaja i vidokruga djece. Držati na temperaturi do 30°C.

Pipete se moraju držati u vrećicama kako bi se spriječio gubitak otopine ili upijanje vlage. Vrećice treba otvoriti neposredno prije upotrebe.

## POSEBNA UPOZORENJA

### Posebne mjere opreza za svaku od ciljnih vrsta životinja

Krpelji i buhe se moraju početi hraniti na domaćinu kako bi bili izloženi fluralaneru; stoga se rizik od prenosa bolesti koje nose parazite ne može isključiti.

Mačke u endemičnim područjima srčanih crva (ili one mačke koje su putovali u endemična područja) mogu biti zaražene odraslim oblicima srčanih crva. Nije utvrđen terapijski efekat protiv odraslih oblika *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje, u skladu sa dobrom veterinarskom praksom, da životinje u dobi od 6 mjeseci ili starije a koje žive u područjima gdje postoje vektori, treba testirati na prisustvo infekcije odraslim oblicima srčanih crva prije početka preventivne primjene veterinarsko medicinskog proizvoda.

Da bi se osigurala kontinuirana prevencija bolesti uzrokovane srčanim crvom, neophodno je ponavljanje tretmana u intervalima od 12 sedmica. U trenutku tretmana, Bravecto Plus je efikasan protiv *D. immitis* larvi (L3 i L4) koje su se razvile u prethodnih 30 dana i protiv dolazećih *D. immitis* larvi (L3 i L4) u narednih 60 dana. Prevencija bolesti srčanog crva kod mačaka koje samo privremeno borave u endemičnim područjima treba započeti najkasnije mjesec dana nakon prvog izlaganja komarcima i treba se nastaviti u intervalima od 12 sedmica sve do povratka u ne-endemično područje.

Kod liječenje infekcija gastrointestinalnim nematodama *T. cati* i *A. tubaeforme*, potrebu za ponovnim liječenjem i izbor terapije (jedna aktivna supstanca ili kombinovani proizvod), kao i učestalost ponovnog liječenja treba procijeniti nadležni veterinar.

Otpornost parazita na neku određenu klasu anthelmintika može se razviti nakon česte i ponovljene primjene anthelmintika te klase pod određenim okolnostima. Upotreba ovog veterinarskog lijeka treba se temeljiti na procjeni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim podacima koji se odnose na trenutnu osjetljivost ciljnih vrsta kako bi se ograničila

mogućnost buduće selekcije za rezistenciju. Kontrola parazita preporučuje se tokom čitavog perioda potencijalnog rizika zaraze.

Izbjegavajte česte kupanje ili šamponiranje životinje jer održavanje efikasnosti proizvoda u tim slučajevima nije ispitano

**Posebne mjere opreza kod upotrebe na životinjama:**

**Važno je pravilno aplicirati dozu, kako je navedeno, a kako bi se sprječilo lizanje i gutanje proizvoda. Ne smije se dopustiti da nedavno tretirane životinje timare jedna drugu. Ne smije se dopustiti da tretirane životinje dođu u dodir s netretiranim jedinkama sve dok se mjesto primjene potpuno ne osuši.**

Treba voditi računa da se izbjegne dodir sa očima životinje.

Ne upotrebljavati direktno na ozlijeđenoj koži.

U nedostatku dostupnih informacija, ne preporučuje se primjena na mačićima mlađim od 9 sedmica i mačkama težine ispod 1,2 kg.

Liječenje mužjaka koji su namijeneni za rasplod se ne preporučuje.

Lijek se ne smije davati u intervalima kraćim od 8 sedmica, jer sigurnost kod kraćih intervala nije ispitana.

Ovaj lijek je namijenjen za topikalnu primjenu i ne smije se davati oralno.

Oralna aplikacija lijeka pri maksimalnoj preporučenoj dozi od 93 mg fluralanera + 4,65 mg moksidektina/kg tjelesne težine inducirala je malo slinjenja ili pojedinačne slučajeve povraćanja odmah nakon primjene.

**Posebne mjere predostrožnosti koje treba preuzeti lice koje daje lijek životinjama**

Ovaj proizvod je opasan u slučaju gutanja. Čuvati proizvod u vrećici sve do upotrebe, kako bi se sprječilo da djeca imaju direktni pristup proizvodu. Upotrijebljene pipete trebaju odmah biti uklonjene. Kod slučajnog gutanja proizvoda potražite medicinsku pomoć, a ljekaru pokažite uputstvo za upotrebu ili etiketu.

Ovaj proizvod i mokra koža nedavno tretirane životinje mogu izazvati blagu iritaciju kože, te umjerenu iritaciju očiju. Izbjegavajte kontakt sa kožom ustima i/ili očima, uključujući kontakt ruku sa ustima i/ili ruku sa očima. Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete proizvodom. Nemojte dirati ili dozvoliti djeci da diraju mjesto aplikacije dok se u potpunosti ne osuši; stoga se preporučuje tretirati životinju u večernjim satima. Na dan liječenja, tretiranim životinjama ne treba dozvoliti da spavaju u krevetu vlasnika, a posebno djece.

Do kontakta može doći direktno, prilikom rukovanja proizvodom, ili prilikom rukovanja tretiranom životinjom. Kako bi se izbjegao kontakt, pri rukovanju i primjeni proizvoda moraju se nositi jednokratne zaštitne rukavice dobijene sa ovim proizvodom na mjestu prodaje. Ako dođe do kontakta s kožom, zahvaćeno područje odmah isprati sapunom i vodom. U nekim slučajevima sapun i voda nisu dovoljni za uklanjanje proizvoda prolivenog po prstima, pa se stoga moraju nositi rukavice.

Ukoliko se ljepljivi ostaci zadrže na koži nakon pranja vodom, oni se mogu ukloniti pomoću kućanskih preparata koji sadrže organska otapala (npr. alkohol za čišćenje ili acetona koji se nježno nanose štapićem s vatom).

U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite sa većom količinom vode.

Ovaj proizvod je lako zapaljiv. Držati podalje od izvora topiline, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora paljenja.

**Primjena tokom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost ovog veterinarsko medicinskog proizvoda tokom graviditeta i laktacije nije utvrđena, stoga se ne preporučuje primjena na životinjama u ovakvom stanju.

#### Interakcije sa drugim medicinskim proizvodima i ostali oblici interakcije:

Pokazalo se da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrat za p-glikoprotein. Stoga, tokom liječenja sa Bravecto Plus drugi proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se koristiti istovremeno samo u skladu sa procjenom omjera rizika i koristi od strane nadležnog veterinara.

Sigurnost istovremene upotrebe Bravecto Plus i prazikvantela (pri dozi od 16.7 mg/tjelesne težine) je potvrđena.

#### Prekomjerno doziranje (simtomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu uočene nuspojave nakon topikalne primjene na mačićima starosti 9-13 sedmica, težine 0.9-1.9 kg, koje su u tri navrata tretirane sa pet puta većom dozom od maksimalno preporučene doze (93 mg fluralanera + 4.65 moksidektina, 279 mg fluralanera + 13.95 mg moksidektina i 465 mg fluralanera + 23.25 moksidektina/kg tjelesne mase) i u intervalima kraćim od preporučenih (8-sedmični intervali).

### **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).

#### **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

- Bravecto Plus Cat 112.5 mg/5.6 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za male mačke (1.2 – 2.8 kg), UP-I-06-2-20/21-4863/23 J.B; od 13. decembra 2023. godine;
- Bravecto Plus Cat 250 mg/12.5 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za mačke srednje veličine (>2.8– 6.25 kg); UP-I-06-2-20/21-4862/23 J.B; od 13. decembra 2023. godine
- Bravecto Plus Cat 500 mg/25 mg otopina za nakapavanje (spot-on) za velike mačke (>6.25 – 12.5 kg), UP-I-06-2-20/21-4861/23 J.B; od 13. decembra 2023. godine

#### **OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Pipeta sa jediničnom dozom napravljena od laminiranog aluminijuma/polipropilenske folije zatvorene poklopcom od HDPE i upakovana u vrećicu od laminirane aluminijumske folije. Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 2 pipete.

**Način izdavanja:** Na veterinarski recept.

#### **Rok upotrebe gotovog proizvoda:**

Za pakovanje od 112,5 mg fluralanera i 250 mg fluralanera iznosi 18 mjeseci.

Za pakovanje od 500 mg fluralanera iznosi 24 mjeseca.

**ATCvet kod:** QP53BX05

#### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Proizvođač: Intervet International bv

Adresa: Walton Manor; Milton Keynes MK7 7AJ; United Kingdom

Dodatno proizvodno mjesto: Intervet Productions; Rue de Lyons; 27460 Igoville; France

#### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo.