

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bravecto 150 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liekovka s práškom:

Účinná látka:

Fluralaner 2,51 g

Biely až svetložltý prášok.

Liekovka s rozpúšťadlom:

Každý ml rozpúšťadla obsahuje:

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	22,3 mg
Sodná soľ karmelózy	
Poloxamer 124	
Dihydrát fosforečnanu sodného	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

Číry až nepriehľadný viskózný roztok.

Rekonštituovaná suspenzia:

Každý ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Fluralaner 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie nevyhnutné na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	20 mg
Sodná soľ karmelózy	
Poloxamer 124	
Dihydrát fosforečnanu sodného	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	

Hydroxid sodný	
Voda na injekcie	

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia kliešťami a blchami u psov.

Tento veterinárny liek je systémový insekticíd a akaricíd poskytujúci:

- okamžitý a trvalý usmrcujúci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) počas 12 mesiacov,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *Dermacentor reticulatus* od 3 dní do 12 mesiacov po liečbe,
- trvalý usmrcujúci účinok na kliešte *Rhipicephalus sanguineus* od 4 dní do 12 mesiacov po liečbe.

Aby boli blchy a kliešte vystavené pôsobeniu účinnej látky musia sa uchytiť na hostiteľa a začať sa kŕmiť.

Veterinárny liek je možné použiť ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Zníženie rizika infekcie *Babesia canis canis* navodenej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* od 3. dňa po liečbe až do 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

Zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* počas 12 mesiacov. Účinok je nepriamy, spôsobený účinkom veterinárneho lieku na vektora.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené účinku fluralaneru, musia sa začať kŕmiť na hostiteľovi, preto nie je možné úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení šírených parazitmi (vrátane *Babesia canis canis* a *D. caninum*).

Použitie antiparazitika v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo použitie v rozpore s pokynmi, môže zvýšiť selekčným tlakom rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhov parazitov a parazitárnej záťaže, alebo na riziku infestácie založenej na epidemiologických údajoch (s ohľadom na trvanie účinku lieku počas 12 mesiacov), u každého jednotlivého zvieratá.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá z tej istej domácnosti môžu byť zdrojom re-infekcie parazitmi a tieto sa majú liečiť, pokiaľ je to potrebné, vhodnými veterinárnymi liekmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u psov s už existujúcou epilepsiou. Preto u takýchto psov používajte opatrne na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pre nedostatok príslušných údajov veterinárny liek nemá byť používaný u psov mladších ako 6 mesiacov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U ľudí boli hlásené reakcie z precitlivenosti na fluralaner alebo benzylalkohol, ktoré môžu byť potenciálne závažné. Môžu sa vyskytnúť aj reakcie v mieste vpichu. Pri podávaní tohto veterinárneho lieku je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a dermálnej expozícii. V prípade náhodného samoinjikovania s nežiaducimi účinkami, reakciami z precitlivenosti alebo reakciami v mieste vpichu, kontaktujte lekára a ukážte mu etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov. Po podaní umyť si ruky.

Tento veterinárny liek by mal byť podávaný len veterinárnymi lekármi, alebo pod ich bezprostredným dohľadom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)	Opuch v mieste vpichu ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)	Znížená chuť do jedla Únava Hyperemické sliznice
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Svalový tremor, Ataxia, Kŕče

¹Hmatateľné a/alebo viditeľné opuchy, nezápalové, nebolestivé, časom samy vymiznú

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Fluralaner sa vo vysokej miere viaže na bielkoviny v plazme a môže súťažiť s inými, vo vysokej miere sa viažucimi účinnými látkami ako sú nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) a kumarínové deriváty warfarínu. Inkubácia fluralaneru v prítomnosti karprofénu alebo warfarínu v plazme psov v maximálne očakávanej koncentrácii neznižovala proteínovú väzbu fluralaneru, karprofénu alebo warfarínu.

Počas terénnych klinických skúšok neboli zistené žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne podávanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Podávajú 0,1 ml rekonštituovanej suspenzie na kg telesnej hmotnosti (zodpovedá 15 mg fluralaneru na kg telesnej hmotnosti) subkutánne, napr. medzi lopatkami (dorso-skapulárna oblasť) psa. Pre zabezpečenie vypočítania správnej dávky by mal byť pes pred podaním lieku odvážený.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Nasledujúca tabuľka môže byť použitá ako návod na dávkovanie:

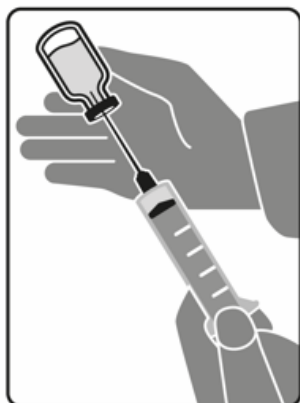
Telesná hmotnosť (kg)	Objem rekonštituovanej suspenzie (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Podobne vypočítajte dávku pre psy s hmotnosťou pod 5 kg alebo nad 60 kg.

Rekonštitúcia suspenzie pred prvým použitím:

1 liekovku s práškom rekonštituuje s 15 ml rozpúšťadla. Na rekonštitúciu lieku sa odporúča použiť sterilnú prenosovú ihlu veľkosti 18 G a sterilnú 20 ml injekčnú striekačku.

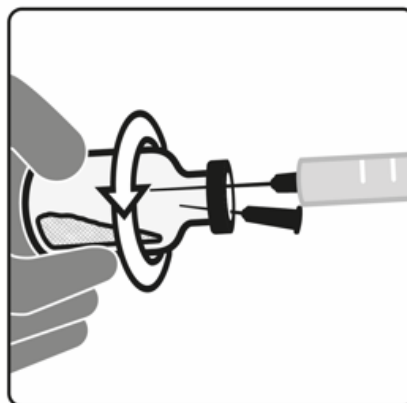
1. Pred rekonštitúciou pretrepať liekovku s práškom fluralaneru, aby sa rozbili všetky zhluky.
2. Prevrátiť liekovku s rozpúšťadlom aspoň 3-krát, až kým nebude obsah viditeľne rovnorodý.
3. Najprv vstreknúť až 14 ml vzduchu do liekovky s rozpúšťadlom, potom odobrať **15 ml** rozpúšťadla z liekovky (obrázok A). **V liekovke je viac rozpúšťadla, ako je potrebné na rekonštitúciu.** Liekovku so zvyšným rozpúšťadlom zlikvidovať.
4. Vsunúť odvzdušňovaciu ihlu veľkosti 25 G do vrchnej časti liekovky s práškom fluralaneru (obrázok B).
5. **Pri vodorovnom otáčaní liekovky v ruke** pomaly premiestniť 15 ml rozpúšťadla do liekovky s práškom fluralaneru, aby sa zabezpečilo úplné zvlhčenie prášku (obrázok C).



A



B



C

6. Po pridání rozpúšťadla odstrániť odvzdušňovaciu ihlu a prenosovú ihlu z liekovky s práškom

- fluralaneru. Ihly zlikvidovať.
7. Liekovku intenzívne pretrepávať aspoň 30 sekúnd, kým sa nevytvorí dôkladne premiešaná suspenzia. Rekonštituovaný liek je nepriehľadná biela až svetložltá mierne viskózna suspenzia, prakticky bez zhlukov.
 8. Dátum expirácie vytlačený na štítku sklenenej liekovky sa vzťahuje na prášok zabalený v neporušenom balení. Po rekonštitúcii sa suspenzia musí zlikvidovať do 3 mesiacov od dátumu rekonštitúcie. Napíšte dátum likvidácie na štítok sklenenej liekovky.

Spôsob podávania rekonštituovanej suspenzie psovi:

1. Stanoviť dávku, ktorá má byť podaná, na základe telesnej hmotnosti psa.
2. Na podanie použiť sterilnú striekačku a sterilnú ihlu veľkosti 18 G.
3. Prášok fluralaneru sa pri státi oddelí zo suspenzie. Pred každým podaním liekovku s rekonštituovaným roztokom intenzívne pretrepávať počas 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna suspenzia.
4. Pred podaním dávky môže byť potrebné najprv vstreknúť vzduch do liekovky.
5. Na udržanie rovnorodej suspenzie a zabezpečenie presného dávkovania sa má dávka podať približne do 5 minút po natiiahnutí do dávkovacej striekačky.
6. Liek podať subkutánne, napr. do dorzo-skapulárnej oblasti.

Neprepichnúť zátku liekovky s rekonštituovanou suspenziou viac ako 20-krát.

Na rekonštitúciu po usadení intenzívne pretrepávať liekovku aspoň 30 sekúnd, aby sa dosiahla rovnorodá suspenzia.

Harmonogram liečby

V prípade napadnutia blchami a kliešťami by potreba a frekvencia opakovanej liečby mala vychádzať z odborného posúdenia a mala by zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a životný štýl zvierat'a. Liečba týmto veterinárnym liekom môže začať kedykoľvek počas roka a môže pokračovať bez prerušenia. Pozri časť 3.4.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po subkutánnom podaní 3 a 5-násobku odporúčanej dávky 15 mg fluralaneru/kg telesnej hmotnosti každé 4 mesiace v celkovom počte 6 dávok (1. deň, 120., 239., 358., 477. a 596. deň) šteňatám vo veku 6 mesiacov, jediný nález súvisiaci s liečbou bol obmedzený na opuchy v mieste vpichu, ktoré časom ustúpili.

Účinná látka fluralaner bola dobre tolerovaná u psov plemena kólia s chýbajúcim multidrug-resistance-proteínom 1 (MDR1 -/-) po jednorazovom perorálnom podaní 3-násobku maximálnej odporúčanej dávky (168 mg/kg telesnej hmotnosti). Keďže maximálna systémová expozícia fluralaneru po subkutánnom podaní nie je vyššia v porovnaní s perorálnym podaním, subkutánna injekcia veterinárneho lieku sa považuje za bezpečnú u psov s MDR1(-/-).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE02

4.2 Farmakodynamika

Fluralaner je akaricíd a insekticíd. Je účinný proti kliešťom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. a *Rhipicephalus sanguineus*) a blchám (*Ctenocephalides* spp.) u psov.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Babesia canis canis* vyvolanej prenosom z kliešťa *Dermacentor reticulatus* usmrtením kliešťov do 48 hodín, ešte pred prenosom ochorenia.

Fluralaner znižuje riziko infekcie *Dipylidium caninum* prenášanej prostredníctvom *Ctenocephalides felis* usmrtením blch ešte pred prenosom ochorenia.

Kliešte *I. ricinus* a *D. reticulatus*, už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku, sú usmrtené do 72 hodín. Kliešte *R. sanguineus*, už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku, sú usmrtené do 96 hodín. Novo prichytené kliešte sú usmrtené do 48 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Blchy už prítomné na psovi pred podaním veterinárneho lieku sú usmrtené do 48 hodín. Novo usídlené blchy sú usmrtené do 24 hodín počnúc od jedného týždňa do 12 mesiacov po liečbe.

Fluralaner je vysoko účinný proti kliešťom a blchám po zasiahnutí sprostredkovanom prijímaním potravy, t.j. je systémovo účinný proti cieľovým parazitom.

Fluralaner je silný inhibítor častí nervového systému článkonožcov antagonistickým pôsobením na ligandové vstupy chloridových kanálov (GABA-receptory a glutamátové-receptory).

V molekulárnych *on-target* štúdiách zameraných na hmyzie GABA receptory blch a múch, fluralaner nie je ovplyvnený rezistenciou na dieldrín.

V *in-vitro* bio-testoch fluralaner nie je ovplyvnený dokázanou terénnou rezistenciou na amidíny (kliešte), organofosfáty (kliešte, roztoče), cyklodiény (kliešte, blchy, muchy), makrocyclické laktóny (parazitické vodné kôrovce), fenylpyrazoly (kliešte, blchy), benzofenylové karbamidy (kliešte), pyretroidy (kliešte, roztoče) a karbamáty (roztoče).

Veterinárny liek prispieva ku kontrole populácie blch v oblastiach, kde sa pohybujú liečené psy.

Nové blchy osídľujúce psov sú usmrtené skôr než vyprodukujú životaschopné vajíčka. *In-vitro* štúdia potvrdila, že veľmi malé koncentrácie fluralaneru zastavia produkciu životaschopných vajíčok u blch. Rýchlým nástupom účinku a dlhou dobou pôsobenia proti dospelým blchám je na zvierati prerušený životný cyklus blch a produkcia životaschopných vajíčok.

4.3 Farmakokinetika

Fluralaner sa systémovo absorbuje z miesta vpichu, s mediánom T_{max} pozorovaným na 37. deň (rozsah deň 30 – deň 72). Počas rozpadu v krvi sa pohybuje od 92 do 170 dní u 6-mesačných šteniat. Predĺžená perzistencia a pomalá eliminácia z plazmy a nedostatok extenzívneho metabolizmu poskytujú účinné koncentrácie fluralaneru počas trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Nezmenený fluralaner sa vylučuje prostredníctvom výkalov a vo veľmi malej miere močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek zabalený v neporušenom obale nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii uchovávať pri teplote do 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky zo skla typu I uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami a utesnené hliníkovým odstrániteľným viečkom.

Každá kartónová škatuľa obsahuje 1, 2, 5 alebo 10 súprav pozostávajúcich z liekovky s práškom fluralaneru (2,51 g fluralaneru), liekovky s rozpúšťadlom (16 ml rozpúšťadla) a sterilnej odvodušňovacej ihly veľkosti 25 G.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fluralaner môže byť nebezpečný pre vodné bezstavovce.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/158/032-035

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).