

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Bravecto 112.5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (> 2,8 – 6,25 kg)

2. Compoziție

Fiecare ml conține 280 mg fluralaner.

Fiecare pipetă furnizează:

Greutate corporală a pisicii	Pipeta conține (ml)	Fluralaner (mg)
pentru pisici mici 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
pentru pisici de talie medie > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250

Soluție limpede, incoloră până la galben.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la pisici.

Acest medicament de uz veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care oferă activitatea de omorâre imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*I. Ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă. Medicamentul de uz veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).**5. Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmărirea de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a prevalenței sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă dereinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un medicament de uz veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie atenție pentru a se evita contactul cu ochii animalului.

Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la puii mai tineri de 9 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1,2 kg.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

Acest medicament de uz veterinar este pentru administrare topică și nu trebuie administrat oral.

Nu permiteți animalelor recent tratate să se lîngă între ele.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul cu medicamentul de uz veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest medicament de uz veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea medicamentului de uz veterinar din următoarele motive:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea medicamentului de uz veterinar.

Au fost raportate erupții cutanate sau amorteală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta medicamentul de uz veterinar vărsat pe degete.

Contactul cu medicamentul de uz veterinar poate apărea și când se manipulează animalul tratat. Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul medicamentului de uz veterinar.

Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze medicamentul de uz veterinar precum și animalele tratate cu prudență.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Acest medicament de uz veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați medicamentul de uz veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la medicamentul de uz veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Medicamentul de uz veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de medicament de uz veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau fertilitate:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata creșterii, gestației și lactației.

Se poate utiliza la animalele după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la concentrații plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice și de laborator, nu au apărut interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar de rutină utilizate.

Supradozare:

Siguranța a fost demonstrată la pisoi de 9 – 13 săptămâni și greutate de 0,9 - 1,9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Absorbția orală a medicamentului de uz veterinar la doza maximă recomandată a fost bine tolerată la pisici, în afară de salivarea și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisică:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi eritem sau alopecie) #
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tremurături musculare, Letargie, Anorexie Vomă, Hipersalivație
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii

ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare spot-on.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40 - 94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală (kg) pe pisică	Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra	
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg
1,2 – 2,8	1	
> 2,8 – 6,25		1

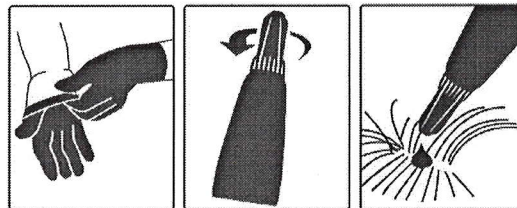
Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

9. Recomandări privind administrarea corectă

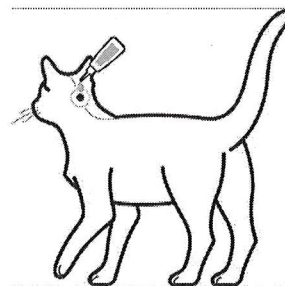
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta.

Puneți mânușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă. Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.



Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau în poziția culcat, cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei pe piele, vertical, între omoplații pisicii.



Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Medicamentul de uz veterinar trebuie aplicat pe pisicile până la 6,25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.

Schemă de tratament:

Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența reluării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea de specialitate și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, produsul trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru tratamentul infestărilor cu răie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de medicament de uz veterinar. O nouă examinare veterinară este recomandată la 28 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un tratament suplimentar cu un medicament de uz veterinar alternativ.

10. Perioada de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Plicul trebuie să fie deschis numai imediat înainte de utilizare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg) - 240095

Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2,8 – 6,25 kg) - 240096

Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși per pipetă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V.
Win de Korverstraat, 35
Boxmeer, 5831 AN
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198.
Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-9289;
Fax: 022-31-72-68; www.farmavet.md
E-mail: farmavet2017@gmail.com

17. Alte informații

Medicamentul de uz veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care pisicile tratate au acces.

Debutul efectului este la 12 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 48 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).

1. The first part of the document is a list of names and addresses of the members of the committee. The names are listed in alphabetical order, and the addresses are listed below each name. The list includes names such as Mr. J. H. Smith, Mr. J. H. Jones, and Mr. J. H. Brown, and addresses such as 123 Main Street, New York, N. Y., and 456 Main Street, New York, N. Y.