

Bravecto, tablete za žvakanje za pse:

- Vrlo mali psi 112,5 mg
- Mali psi 250 mg
- Psi srednje veličine 500 mg
- Veliki psi 1000 mg
- Vrlo veliki psi 1400 mg

(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:	Intervet International bv
Adresa:	Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.
Podnositac zahteva:	Intervet International bv, Predstavništvo za BiH
Adresa:	Tešanjska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Bravecto™ tablete za žvakanje za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje Bravecto sadrži:

	Fluralaner (mg)
vrlo mali psi 2 - 4,5 kg	112,5
mali psi > 4,5 - 10 kg	250
psi srednje veličine > 10 - 20 kg	500
veliki psi > 20 - 40 kg	1000
vrlo veliki psi > 40 - 56 kg	1400

INDIKACIJE

Za kontrolu zaraze krpelja i buha kod pasa. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sistemski insekticid i akaricid dugog dejstva koji pruža neposrednu i trajnu aktivnost ubijanja krpelja (odraslih i mladih *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* i *Rhipicephalus sanguineus*) i buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) u periodu od 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 od pričvršćivanja za buhe (*C. felis*) i 12 sati od pričvršćivanja za krpelje (*I. ricinus*). Proizvod uspješno kontroliše populacije buha u okolini u prostorima kojima tretirani psi imaju pristup. Ovaj proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za alergijski dermatitis uzrokovan buhami.

Za tretman demodikoze uzrokovane sa *Demodex canis*.

Za tretman infestacije šugarcima *Sarcoptes scabiei*.

KONTRAINDIKACIJE

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

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

NEŽELJENE REAKCIJE

Blage i prolazne gastrointestinalne reakcije, kao što su proliv, povraćanje, gubitak apetita i slinjenje, često su opažani u kliničkim ispitivanjima (1,6% liječenih pasa). Letargija, mišićni tremor, ataksija i konvulzije vrlo su rijetko zabilježeni u spontanim izvještajima. Većina prijavljenih neželjenih reakcija prolazile su same od sebe i bile kratkog trajanja.

Koristiti sa oprezom kod pasa sa već postojećom epilepsijom.

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti kod ljudi.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

Tabelete za žvakanje Bravecto treba primjenjivati u skladu sa sljedećom tabelom (koja odgovara dozi od 25-56 mg fluralanera po kilogramu tjelesne težine unutar jednog razreda težine):

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta 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 tableta koja najbliže odgovara tjelesnoj težini životinje.

Može se koristiti kod pasa u tjeranju, gravidnosti i laktaciji.

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Tabelete za žvakanje se ne smiju lomiti ili dijeliti.

Tablete za žvakanje Bravecto treba davati u vrijeme ili oko vremena hranjenja.

Bravecto je tablet za žvakanje i dobro je prihvaćena od većine pasa. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se može dati i sa hranom ili direktno u usta. Psa je potrebno posmatrati tokom primjene terapije kako bi se potvrdilo da je progutao tabletu.

Raspored liječenja:

Za optimalnu kontrolu zaraze krpeljima i buhami, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u razmacima od 12 sedmica. Proizvod se može primjenjivati tokom cijele godine.

KARENCA

Nije primjenjivo.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uslove čuvanja.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na blisteru. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

POSEBNA UPOZORENJA

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi bili izloženi fluralaneru, pa se stoga ne može isključiti rizik prenošenja bolesti koje prenose paraziti u slučaju nepovoljnih uslova.

U nedostatku dostupnih podataka, ovaj 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.

Proizvod čuvajte u originalnom pakovanju sve do same upotrebe, kako bi se spriječilo da djeca dođu u direktni kontakt sa proizvodom. Nemojte jesti, piti ili pušiti dok rukujete proizvodom. Ruke temeljito operite sapunom i vodom odmah nakon upotrebe proizvoda.

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).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

Bravecto, tablete za žvakanje za pse:

Vrlo mali psi 112,5 mg	- UP-I-06-2-20/21-1199/20 J.B; od 19. oktobra 2020.
godine	
Mali psi 250 mg	- UP-I-06-2-20/21- 1298/20 J.B; od 19. oktobra 2020.
godine	
Psi srednje veličine 500 mg	- UP-I-06-2-20/21- 1299/20 J.B; od 19. oktobra 2020.
godine	
Veliki psi 1000 mg	- UP-I-06-2-20/21- 1300/20 J.B; od 19. oktobra 2020. godine
Vrlo veliki psi 1400 mg	- UP-I-06-2-20/21- 1301/20 J.B; od 19. oktobra 2020.
godine	

PAKOVANJE: Kartonska kutija sa 1 blisterom od aluminijumske folije zatvorena poklopcom od laminirane aluminijumske folije koja sadrži 1, 2 ili 4 tablete za žvakanje.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept.

ROK UPOTREBE: 2 godine.

ATCvet kod: QP53BX05

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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