

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) –  
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

BRAVECTO PLUS spot-on solution for cats /  
БРАВЕКТО ПЛУС раствор за накапување за мачки

**фармацевтска форма**  
раствор за накапување

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
fluralaner, moxidectin / флураланер, моксидектин

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот**

Patheon Manufacturing Services LLC  
5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville NC, NC 27834, USA  
Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

**Име и адреса на одговорната компанија за пуштање на сериите во промет во земјите на ЕУ**

Intervet UK Ltd, Milton Keynes, United Kingdom  
Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, France

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

BRAVECTO PLUS spot-on solution for cats /  
БРАВЕКТО ПЛУС раствор за накапување за мачки

Bravecto Plus 112.5 mg/5.6 mg раствор за накапување за мали мачки (1.2 – 2.8 kg)  
Bravecto Plus 250 mg/12.5 mg раствор за накапување за средно големи мачки (>2.8 –6.25 kg)  
Bravecto Plus 500 mg/25 mg раствор за накапување за големи мачки (>6.25 – 12.5 kg)

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Просирен, безбоен до жолтеникав раствор

**Активни супстанции:**

Секој мл од растворот содржи 280 mg флурананер и 14 mg моксидектин.

Секоја пипета содржи:

<b>BRAVECTO PLUS раствор за накапување</b>	<b>Содржина на пипетата (ml)</b>	<b>Флурананер (mg)</b>	<b>Моксидектин (mg)</b>
за мали мачки 1.2 – 2.8 kg	0.4	112.5	5.6
за средно големи мачки >2.8 – 6.25 kg	0.89	250	12.5
за големи мачки >6.25 – 12.5 kg	1.79	500	25

**Експциенти:** Бутилхидрокситолуен 1.07 mg/ml, диметилацетамид, гликофурол, диетилтолуамид, ацетон

**4. Терапевтски индикации**

За третман на мачки со или изложени на ризик од мешани паразитарни инфестации со крлежи и болви, гастроинтестинални нематоди (ларви од четврти стадиум, незрели возрасни и возрасни облици на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*) или срцев црв. Овој ветеринарно-медицински препарат е индициран за истовремен третман против крлежи и болви и еден или повеќе од другите целни паразити.

За третман на инфестации со крлежи и болви кај мачки, обезбедувајќи брзо и постојано активно убивање на болви (*Ctenocephalides felis*) и крлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*) во период од 12 недели.

Болвите и крлежите мора да се закачат на домаќинот и да започнат да се хранат од истиот за да бидат изложени на дејството на активната супстанција.

За третман на инфестации предизвикани од *Otodectes cynotis*.

За превенција на болеста предизвикана од срцевиот црв *Dirofilaria immitis* во период од 12 недели.

Препаратот може да се користи и како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви (FAD).

**5. Контраиндикации**

Да не се користи во случај на преосетливост на активната супстанција или на некој од експциентите.

**6. Несакани дејства**

Благи и минливи реакции на кожата на местото на примена (алопеција, лупење и пруритус) се

забележани при клиничките испитувања (2.9% од третираните мачки).

Следниве несакани реакции се забележани во клиничките испитувања брзо по примената: диспнеја по лижење на местото на апликација, хематемеза, дијареа, летаргија, хиперсаливација, пирексија, тахипнеја, мидријаза (0.1% од третираните мачки).

## 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки.

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Начин на примена: надворешна, со накапување.

Bravecto Plus растворот за накапување е достапен во три големини на пипетите. Во табелата е внесена големината на пипетата која треба да се користи во согласност со телесната тежина на мачката (одговара на доза од 40-94 mg флураланер/kg телесна тежина и 2-4.7 моксидектин/kg телесна тежина):

Тежина на мачката (kg)	Големина на пипетата која треба да се користи
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg раствор за накапување за мали мачки
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg раствор за накапување за средно големи мачки
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg раствор за накапување за големи мачки

Во рамките на секоја тежина, треба да се искористи содржината на една цела пипета.

За мачки потешки од 12.5 kg, користете комбинација на две пипети кои најблиску одговараат на телесната тежина.

Начин на примена :

**Чекор 1:** Непосредно пред употреба, отворете ја кесичката и отстранете ја пипетата. Пипетата треба да се држи на базата или на горниот цврст дел под капачето во исправена позиција (со врвот нагоре) за да се отвори.

Капачето на навртување треба да се сврти во насока на стрелките на часовникот или обратно, за еден цел круг.

Капачето ќе остане на пипетата; не е возможно да се отстрани.

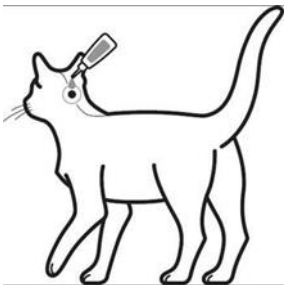
Пипетата е отворена и спремна за апликација кога ќе се почувствува кршењето на пломбата.

**Чекор 2:** Мачката треба да стои или лежи со грбот поставен хоризонтално за

полесна апликација. Поставете го врвот на пипетата на базата на черепот на мачката.



**Чекор 3:** Нежно стиснете ја пипетата и аплицирајте ја целата содржина директно на кожата на мачката. Кај мачки со телесна тежина до 6.25 kg, препаратот се аплицира на едно место на базата на черепот, а доколку телесната тежина е поголема од 6.25 kg се аплицира на две места на базата на черепот.



**Распоред на третманот:**

За оптимална контрола на инфестации со крлежи и болви и за превенција на болеста предизвикана од срцевиот црв, препаратот треба да се применува на интервали од 12 недели. Мачињата на возраст под шест месеци треба редовно да се мерат. Третманот треба соодветно да се прилагоди од страна на ветеринарот да одговара на индивидуалните промени во тежината. Од возраст на шест месеци мачките треба да се третираат на интервали од 12 недели.

Мачките во подрачја кои се ендемски за срцевиот црв или мачките кои патувале во ендемски подрачја, може да бидат инфицирани со возрасни срцеви црви. Поради тоа пред апликацијата на Bravecto Plus за истовремена превенција на инфекцијата со возрасните облици *D. immitis*, треба да се земе во предвид препораката од делот за мерки за претпазливост.

За истовремен третман на инфекции со гастроинтестиналните нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, треба да се аплицира единечна доза на препаратот. Потребата од повторен третман и фреквенцијата на истиот треба да биде во согласност со советот на ветеринарот кој го препишува препаратот и да се земе во предвид локалната епидемиолошка ситуација.

**9. Совет за правилна примена**

Само за надворешна примена.

**10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Не е применливо.

**11. Начин на чување и рок на употреба**

Да не се чува на температура над 25°C.

Пипетите треба да се чуваат во кесичките за да се спречи губење на растворувачот или навлегување на влага. Кесичката треба да се отвори непосредно пред употребата.

Рокот на употреба на препаратот Bravecto Plus 112.5 mg/5.6 mg раствор за накапување за мали мачки (1.2 – 2.8 kg) во оригиналното пакување за продажба : 2 години.

Рокот на употреба на препаратот Bravecto Plus 250 mg/12.5 mg раствор за накапување за средно големи мачки (>2.8 –6.25 kg) и Bravecto Plus 500 mg/25 mg раствор за накапување за големи мачки (>6.25 – 12.5 kg) во оригиналното пакување за продажба: 3 години.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

### Специјални мерки на претпазливост при примена кај животни

Треба да се води грижа препаратот да не дојде во контакт со очите на животното.

Да не се користи директно на кожни лезии.

Во отсуство на достапни податоци, не се препорачува третманот на мачиња помлади од 9 недели возраст и мачки со тежина помала од 1.2 kg.

Третманот на мачори во приплод не се препорачува.

Препаратот не смее да се користи во интервали пократки од 8 недели, бидејќи безбедноста на пократки интервали не е тестирана.

Овој препарат е за топикална употреба и не треба да се применува орално.

При орален внес на максималната препорачана доза на препаратот од 93 mg флураланер + 4.65 mg моксидектин на килограм телесна тежина се предизвикува минлива саливација или еднократно повраќање веднаш по примената.

Важно е дозата да биде аплицирана на наведениот начин за да се спречи лижење и ингестија на препаратот од страна на животното.

Не дозволувајте животните кои се скоро третирани да се тимарат меѓусебно.

Не дозволувајте третирани животни да дојдат во контакт со нетретирани животни додека местото на апликација не се исуши.

### Посебни предупредувања за секој целен вид

Крлежите и болвите мора да се прикачат на домаќинот за да бидат изложени на дејството на флураланерот така што ризикот од пренесување на паразитарните заболувања не може да биде исклучен.

Мачките во подрачја кои се ендемски за болеста предизвикана од срцевиот црв (или оние кои патувале во ендемски подрачја) може да бидат инфицирани со возрасните облици на срцевиот црв. Се уште не е докажан терапевтскиот ефект против возрасните облици на *Dirofilaria immitis*. Поради тоа се препорачува, во согласност со добрата ветеринарна пракса, сите животни на возраст од 6 месеци или постари, кои живеат во подрачја каде што е присутен векторот да бидат тестирани за инфекции со возрасните облици на срцевиот црв пред почетокот на превентивната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат.

За да се обезбеди континуирана превенција на заболувањето предизвикано од срцевиот црв, потребно е повторување на третманот на интервали од 12 недели. Третманот со Bravecto Plus е ефективен против ларвите на *D. immitis* (L3 и L4), кои се развиле во текот на првите 30 денови и против *D. immitis* ларвите (L3 and L4) во последователните 60 денови.

Превенцијата на болеста предизвикана од срцевиот црв кај мачките кои привремено престојуваат во ендемските подрачја треба да започне најдоцна 1 месец по првото очекувано изложување на комарците и треба да продолжи континуирано на интервали од 12 недели до враќање во неендемските подрачја.

За третман на инфекциите со гастроинтестиналните нематоди *T. cati* и *A. tubaeforme*, потребата од и зачестеноста на повторен третман, како и изборот на третманот (моносупстанција или комбиниран препарат), треба да бидат проценети од страна на одговорниот ветеринар.

Паразитарната резистенција на било која класа на антихелминтици може да се јави по честа, повторувана употреба на антихелминтици под одредени услови. Употребата на овој ветеринарно-медицински препарат треба да биде основана на проценката на секој индивидуален случај, како и на локалните епидемиолошки информации за моментално присутната подложност на целните видови, со цел да се ограничи можноста за појава на резистенција во иднина. Паразитарната контрола се препорачува во текот на целиот период на потенцијален ризик за инфестација.

Избегнувајте често пливање или шампонирање на животното бидејќи ефикасноста на овој препарат во овие случаи не е тестирана.

Специјални мерки на претпазливост кои е потребно да се преземат од лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Овој препарат е штетен по ингестија.

Чувајте го препаратот во кесичката при употреба, со цел да се спречи директен контакт на децата со препаратот. Искористената пипета треба веднаш да се отстрани.

При случајна ингестија веднаш побарајте медицински совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на докторот.

Препаратот, односно влажната кожа на скоро третираното животно може да делува слабо иритирачки на кожата и лесно иритирачки на очите. Избегнете контакт со кожата, устата и/или очите, вклучувајќи контакт на рацете со устата и рацете со очите. Да не се јаде, пие или пуши за време на ракување со препаратот. Избегнувајте контакт и не дозволувајте контакт на децата со местото на апликација додека не се исуши; поради тоа се препорачува третман на животното навечер. На денот на третманот, на третираните животни не треба да им се дозволи да спијат заедно со сопствениците, особено не со деца.

Темелно измијте ги рацете со сапун и вода веднаш по употребата на препаратот. Доколку дојде до контакт со кожата, измијте го зафатеното подрачје со вода. Во некои случаи водата не е доволна за измивање на истурениот препарат од прстите. Доколку и по миењето со вода останат лепливи остатоци на кожата, истите може да се отстранат со препарати кои содржат органски растворувачи [на пр. алкохол (етанол, изопропил алкохол) или отстранувач на лак за нокти (ацетон)] со нежно триење.

Во случај на контакт со очите, веднаш темелно измијте ги со вода.

Препаратот е високо запалив. Чувајте го подалеку од топлина, искри, отворен оган или други извори кои може да доведат до палење.

## Гравидитет и лактација

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е докажана кај гравидни или животни во лактација и поради тоа употребата кај овие животни не се препорачува.

## Интеракции со други медицински/ препарати и други облици на интеракција

Макроцикличните лактони, вклучувајќи го моксидектинот, се докажани супстрати на р-гликопротеинот. Поради тоа, за време на третманот со Bravecto Plus, останатите препарати кои може да го инхибираат р-гликопротеинот (на пр. циклоспорините, кетоконазолот, спиносад, верапамил) може истовремено да се користат, според проценка на односот придобивка-ризик од страна на одговорниот ветеринар.

Докажана е безбедноста при истовремена употреба на Bravecto Plus и празиквантел (во доза од 16.7 mg/kg телесна тежина).

## Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти):

Не се забележани несакани реакции по топикална примена кај мачиња на возраст од 9-13 недели со тежина од 0.9-1.9 kg , третирани со дози и до 5 пати поголеми од максималните препорачани дози (93 mg флурананер + 4.65 mg моксидектин, 279 mg флурананер+ 13.95 mg моксидектин и 465 mg флурананер + 23.25 mg моксидектин/kg телесна тежина) во три наврати на пократки интервали од препорачаното (8- неделни интервали).

## **13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно- медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба нештетно да се отстранат во согласност со пропишаните локални регулативи.

Да не се дозволи препаратот да навлезе во водните текови, бидејќи тоа може да биде опасно за рибите и другите водени организми.

## **14. Останати информации**

### **Фармакодинамски својства**

#### Флурананер

Флурананер претставува акарицид и инсектицид. Ефикасен е против крлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*), болви (*Ctenocephalides felis*) и шугарци (*Otodectes cynotis*) кај мачката.

Појавата на ефектите е во првите 48 часа по третманот за крлежите (*I. ricinus*) и болвите (*C. felis*).

Флурананер има висока потентност против крлежите и болвите, со изложеност преку хранењето, односно е системски активен на целните паразити.

Флураланер е потентен инхибитор на делови од нервниот систем на артроподите делувајќи антагонистички на лиганд-затворените хлоридни канали (GABA-рецептор и глутамат рецептор).

При молекуларните истражувања на GABA рецепторите на болви и муви, флураланер не е погоден од резистенцијата на диелдрин.

При *in vitro* биотражувањата, флураланерот не е погоден од докажаната теренска резистенција на амидините (крлежите), органофосфатите (крлежите), циклодиените (крлежи, болви), фенилпиразолите (крлежи, болви), бензофенил урати (крлежи) и пиретроиди (крлежи).

Препаратот придонесува во контролата на надворешната популација на болви во подрачја во кои третираниите мачки имаат пристап.

Ново прикачените болви на мачката се уништени пред да се произведат јајца кои можат да преживеат во околината. *In vitro* истражувањата исто така укажуваат дека многу ниските концентрации на флураланер ја спречуваат продукцијата на јајца од страна на болвите. Животниот циклус на болвите се прекинува поради брзиот почеток на дејството и долготрајната ефикасност против возрасните облици на болвите на животното, како и отсуството на продукција на животоспособни јајца.

### Моксидектин

Моксидектин, полусинтетски дериват на немадектинот, припаѓа на групата на милбемицини на макроциклични лактони (авермектини меѓу другото) и има паразитицидна активност против спектар на внатрешни и надворешни паразити.

На моксидектинот му недостасува значителна ефикасност против болвите и крлежите, активен е само на ларвите (L3 и L4) на *Dirofilaria immitis*, но не и на возрасните облици.

Милбемицините и авермектините имаат заеднички начин на дејство кој е базиран врз врзувањето на лиганд-затворените хлоридни канали (глутамат-R и GABA-R). Ова доведува до зголемена пропустливост на мембраната на нервните и/или мускулни клетки на нематодите и артроподите за хлоридни јони и резултира со хиперполаризација, парализа и смрт на паразитите. Врзувањето за глутамат-затворените хлоридни канали, кои се специфични за без'рбетниците и не постојат кај цицачите, се смета за главен механизам за антихелминтско и инсектицидно дејство.

### **Фармакокинетски особености**

Флураланерот брзо се ресорбира системски при топикална примена, постигнувајќи максимална концентрација во плазмата меѓу 3 и 21 ден по примената. Флураланерот бавно се елиминира од плазмата ( $t_{1/2} = 15$  денови) и се екскретира во фецесот и во многу мали концентрации во урината.

Моксидектин се ресорбира брзо системски од местото на топикална примена, достигнувајќи максимум концентрација во плазмата помеѓу 1 и 5 денови по примената.



Моксидектинот се елиминира бавно од плазмата ( $t_{1/2} = 26$  денови) и се екскретира во фецесот и во многу мала количина во урината.

Фармакокинетските профили на флураланерот и моксидектинот не се засегнати од ко-примената.

#### **15. Пакување**

Единечни дозни пипети направени од ламинирана алуминиумска/полипропиленска фолија затворена со цврсто полиетиленско (HDPE) капаче и спакувани во ламинирана кесичка од алуминиумска фолија.

Секоја кутија содржи 1 или 2 пипети. Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

#### **16. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

#### **17. АТС вет код**

АТСвет код: QP54AB52

Фармакотерапевтска група: Антипаразитарни препарати, инсектициди и репеленти, ендектоциди, милбемицини.

#### **18. АХВ број**

1543

#### **19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-5410

#### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

12.01.2022