

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

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

BRAVECTO chewable tablets for dogs - БРАВЕКТО таблети за жвакање за кучиња

фармацевтска форма
таблети за жвакање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
fluralaner (флураланер)

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:

INTERVET GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Австрија

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

BRAVECTO chewable tablets for dogs - БРАВЕКТО таблети за жвакање за кучиња

Bravecto 112.5 mg таблети за жвакање за многу мали кучиња (2 – 4.5 kg)
Bravecto 250 mg таблети за жвакање за мали кучиња (>4.5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg таблети за жвакање за средно-големи кучиња (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg таблети за жвакање за големи кучиња (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg таблети за жвакање за многу големи кучиња (>40 – 56 kg)

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Светло до темно-кафеава таблета со мазна или малку рапава површина и тркалезна форма. Може да биде забележлива блага мраморираност, ситни дамки или обете.

Активна супстанција:

Секоја таблета за жвакање содржи:

Bravecto таблети за жвакање	Флураланер (mg)
за многу мали кучиња (2 – 4.5 kg)	112.5
за мали кучиња (>4.5 – 10 kg)	250
за средно-големи кучиња (>10 - 20 kg)	500
за големи кучиња (>20 – 40 kg)	1000
за многу големи кучиња (>40 – 56 kg)	1400

Помошни супстанции (ексципиенти):

Вкус на свински црн дроб, сахароза, пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, динатриум ембонат монохидрат, магнезиум стеарат, аспартам, глицерол, соино масло, макрогал 3350

4. Терапевтски индикации

За третман на инфестации од крлежи и болви кај кучиња во траење од 12 недели. Овој ветеринарно-медицински препарат претставува системски инсектицид и акарицид со долготрајно дејство кој обезбедува моментална и трајна активност која ги убива крлежите (адултни и јувенилни форми на *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*) и болвите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) во траење од 12 недели.

Болвите и крлежите мора да се прикачат за домаќинот и да започнат да се хранат со цел да бидат изложени на дејството на активната супстанција. Појавата на ефектите е во рок од 8 часа од прикачувањето за болви (*C. felis*) и 12 часа по прикачувањето за крлежи (*I. ricinus*).

Препаратот обезбедува заштита од трансмисија на *Babesia canis* преку крлежите *Dermacentor reticulatus* со убивање на крлежите пред да дојде до пренесување на болеста во период од 12 недели по третманот.

Препаратот ефикасно ги контролира популациите на болви на подрачјата во кои третираниите кучиња имаат пристап. Може да биде користен како дел од стратегијата за третман и контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болви (FAD).

За третман на демодикоза предизвикана од *Demodex spp.* шугарците. Во контролирани испитувања, третманот со флураланер резултирал со комплетно отстранување на *Demodex spp.* шугарците од третираниите кучиња.

За третман на шуга предизвикана од *Sarcoptic spp.* и инфестации со ушните шугарци *Otodectes spp.*

Еднократен третман превенира трансмисија на *Dipylidium caninum* од инфицирани болви на кучиња подложни на инфекција во траење од 12 недели.

5. Контраиндикации

Да не се користи во случај на хиперсензитивност кон активната супстанција или кон било кој од ексципиентите.

6. Несакани дејства

Изолирани случаи (1.6%) на умерени и минливи гастроинтестинални симптоми како дијареја/повраќање/инапетенца/лигавење поврзани со начинот на примена на препаратот, биле забележани во текот на клиничките испитувања.

Кај спонтани извештаи многу ретко биле пријавени несакани дејства: летаргија, мускулен тремор, атаксија и конвулзија. Најголем број од пријавените несакани дејства поминале без третман и биле со кратко времетраење.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)

- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

Доколку забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот ветеринар.

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

Кучиња.

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

За орална примена.

Bravecto таблетите за жвакање треба да бидат применети во согласност со следната табела (одговара на доза од 25-56 mg флуруаланер/kg телесна тежина во рамките на една категорија на тежина):

Телесна тежина (kg) на кучето	Број и јачина на таблетата која треба да биде применета				
	Bravecto 112.5	Bravecto 250	Bravecto 500	Bravecto 1000	Bravecto 1400
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

За кучиња со над 56 kg телесна тежина, да се користи комбинација од две таблети кои најблиску одговараат на телесната тежина.

Протокол за третман:

За оптимална контрола на инфестацијата со болви, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да биде администриран во интервали од 12 недели. За оптимална контрола на инфестацијата со крлежи, времето на повторниот третман зависи од видот на крлежи. Препаратот може да се применува во текот на целата година.

За третман на инфестации со *Demodex canis* шугарците, треба да се примени единечна доза од препаратот. Бидејќи демодикозата е мултифакторијална болест, се препорачува исто така соодветен третман на основната болест.

За третман на инфестации со *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, треба да се примени единечна доза од препаратот. Потребата и зачестеноста од повторен третман треба да биде во согласност со препораките на ветеринарот.

9. Совет за правилна примена

Таблетите за жвакање не треба да се кршат или делат.

Да се применат за време или околу времето на хранење.

Bravecto е таблета за жвакање е добро прифатена од повеќето кучиња. Ако таблетата не е земена доброволно од страна на кучето, таа може да биде дадена со храна, директно во устата. Кучето треба да се набљудува во текот на примената за да се потврди дека таблетата е проголтана.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналното пакување: 2 години.

Да не се чува на температура повисока од 30 °C.

Да се чува вон поглед и дофат на деца.

Да не се користи по датумот назначен на блистерот. Крајниот рок на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни предупредувања за секој целен вид:

Ризикот од пренесување на паразитски преносливи болести е значително намален заради брзата појава на акарицидното и инсектицидното дејство. Паразитите треба да започнат да се хранат на домаќинот за да бидат изложени на дејството на флураланерот; заради тоа, ризикот од пренесување на паразитски преносливи болести не може да биде исклучено ако условите се непогодни.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Во отсуство на достапни податоци, препаратот не треба да биде користен кај кутриња на помалку од 8 недели старост и/или кучиња кои тежат помалку од 2 kg.

Препаратот не треба да се аплицира во интервали пократки од 8 недели, бидејќи безбедноста на пократки интервали не била тестирана.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните:

Да се чува препаратот во оригиналното пакување до употребата, со цел да се заштитат децата од директен пристап кон препаратот.

Да не се јаде, пие или пуши додека се ракува со препаратот.

Темелно да се измијат рацето со сапун и вода веднаш по користењето на препаратот.

Гравидитет, лактација и фертилитет:

Докажана е безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат кај приплодни, гравидни и кај кучки во лактација.

Препаратот може да се користи кај приплодни, гравидни и кучки во лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Не се познати.

Флураланерот во голема мерка се врзува за плазма-протеините и може да биде компетитивен со други препарати со висок афинитет за врзување, како нестероидните анти-инфламаторни препарати (NSAIDs) и кумаринскиот дериват варфарин. Инкубацијата на флураланерот во присуство на карпрофен и варфарин во кучешка плазма во максимални очекувани концентрации во плазмата, не го намалува врзувањето на протеините за флураланерот, карпрофенот или варфаринот.

Во текот на клиничкото теренско тестирање, не биле забележани интеракции помеѓу Bravesto таблетите за жвакање за кучиња и рутински користените ветеринарно - медицински препарати.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови)

Не биле забележани несакани реакции по оралната примена кај кутриња на старост од 8-9 недели и со тежина 2.0-3.6 kg третирани со прекумерни дози до 5 пати од

максималната препорачана доза (56 mg, 168 mg и 280 mg флуруланер/kg телесна тежина) при три дозирања, изведени во временски интервали пократки од препорачаните (8-неделни интервали).

Изостанале наоди кај репродуктивните перформанси, а исто така отсутствувале наоди во поглед на виталноста на потомството кога флуруланерот бил применет орално кај кучиња од расата Бигл во прекумерни дози до 3 пати од максимално препорачаната доза (до 168 mg/kg флуруланер).

Ветеринарно - медицинскиот препарат бил добро поднесен од кучиња од расата Коли со дефицит на протеинот за резистенција на повеќе лекови (Multidrug-Resistance-Protein 1 - MDR1 -/-) по еднократна орална примена на доза 3 пати повисока од препорачаната (168 mg/kg т.т.). Не биле забележани никакви клинички знаци поврзани со третманот.

Некомпатибилности

Не се познати.

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

Медикаментите не треба да бидат отстранети преку канализациската мрежа или преку кукниот отпад.

Посоветувајте се со Вашиот ветеринар како да ги отстраните медикаментите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки треба да помогнат во зачувувањето на животната средина.

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Флуруланерот е акарицид и инсектицид. Тој е ефикасен против крлежи (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* и *Rhipicephalus sanguineus*), болви (*Ctenocephalides spp.*) и шугарци (*Demodex spp.*, *Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*) кај кучето. Флуруланерот го намалува ризикот од инфекција со *Babesia canis canis* преку трансмисија од *Dermacentor reticulatus* со убивање на крлежите за време од 48 часа, пред да започне трансмисијата на болеста.

Ефектот почнува во рок од 8 часа по прикачувањето за болви (*C. felis*) и 12 часа по прикачувањето за *I. ricinus* и 48 часа за *D. reticulatus* крлежите.

Флуруланерот поседува висока потентност против крлежи и болви по пат на изложување преку исхраната, т.е. тој е системски активен врз целните паразити.

Флуруланерот претставува потентен инхибитор на делови од нервниот систем на артроподите по пат на антагонистично дејство врз лиганд-регулираните хлоридни канали (GABA-рецептори и глутамат-рецептори).

Во молекуларните *on-target* истражувања изведени врз инсектски GABA-рецептори од болви и муви, флуруланерот не е погоден од резистенцијата на диелдрин.

Во *in-vitro* био-тестовите, флуруланерот не е погоден од докажаните теренски резистенции против амидините (крлежи), органофосфатите (крлежи, шугарци), циклодиените (крлежи, болви, мушички), макроцистичните лактони (морски вошки), фенилпиразолите (крлежи, мушички), бензофенил-уреатите (крлежи), пиретроидите (крлежи, шугарци) и карбаматите (крлежи, шугарци).

Новопојавените болви кај кучињата се убиваат пред да продуцираат животоспособни јајца. *In-vitro* истражувањата исто така покажале дека многу ниските концентрации на флуруланер ја запираат продукцијата на животоспособни јајца од страна на болвите.

Животниот циклус на болвите е прекинат заради брзиот почеток на дејството и долготрајната ефикасност против адултните болви кај животното во отсуство на продукција на животоспособни јајца.

14.2 Фармакокинетички особености

По оралната администрација, флуруланерот брзо се апсорбира, достигнувајќи ги максималните концентрации во плазмата во рок од 1 ден. Храната ја подобрува апсорпцијата. Флуруланерот се дистрибуира системски и ги постигнува највисоките концентрации во масното ткиво, по што следат црниот дроб, бубрезите и мускулите. Продолженото присуство и бавната елиминација од плазмата ($t_{1/2} = 12$ дена) и недостатокот на екстензивен метаболизам, обезбедуваат ефективни концентрации на флуруланерот за траење во текот на меѓу-дозниот интервал. Биле забележани индивидуални варијации на C_{max} и $t_{1/2}$. Главниот начин на елиминација е преку екскреција на непроменет флуруланер во фецесот (~90% од дозата). Реналниот клиренс претставува само мал дел од начинот на елиминација.

15. Пакување

Картонска кутија со 1 блистер од алуминиумска фолија, затворен со затворац од ламинирана алуминиумска фолија, кој содржи 1, 2 или 4 таблети за жвакање.

Сите големини на пакување 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: QP53BX02.

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитициди за системска употреба.

18. АХВ број

1787

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

16-2307

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

28.07.2022