

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
12.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бравекто®

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-2.20-4614№ПВИ-3-16.16/04542

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
Торговое наименование: Бравекто® (Bravecto®).

Международное непатентованное наименование: флуранер.

2. Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Бравекто® выпускают в 5 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества флуранер, в 1 таблетке соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг и 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор «Super Premium in Powder for Dog», сахарозу, натрия лаурилсульфат, динатрия памоата моногидрат, магния стеарат, аспартам, глицерин, соевое масло (стабилизированное 0,1% бутилокситолуола), полиэтиленгликоль (Макрогол 3350), кукурузный крахмал.

3. Препарат представляет собой жевательные таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета округлой формы с гладкой или слегка шероховатой поверхностью, возможно наличие вкраплений.

Срок годности лекарственного препарата в упаковке производителя при соблюдении условий хранения — 2 года с даты производства. Запрещается применение Бравекто® по истечении срока годности.

4. Бравекто® выпускают расфасованным по 1 или 2 жевательные таблетки в блистеры из алюминиевой фольги. Один блистер (по 1 или 2 жевательные таблетки) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

5. Бравекто® хранят при температуре не выше 30°C.

6. Бравекто® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бравекто® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инсектоакарицидные средства.

10. Флураланер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом системного действия группы изоксазолина, эффективен против иксодовых клещей (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*), демодекозных клещей (*Demodex canis*), саркоптоидных клещей (*Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*) и блох (*Ctenocephalides spp.*), паразитирующих на собаках. Проявляет высокую системную активность после прикрепления эктопаразитов к телу животного и начала питания.

Флураланер является сильнодействующим ингибитором нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор).

Препарат помогает эффективно контролировать популяцию блох в помещениях, к которым обработанная собака имеет доступ.

Гибель вновь появившихся на животном блох до откладки насекомыми жизнеспособных яиц вызывают очень низкие концентрации флураланера, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками. Цикл развития блох прерывается вследствие быстрого начала действия флураланера и его длительного эффекта против половозрелых блох на животном и отсутствия продукции жизнеспособных яиц.

После перорального введения препарата флураланер легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и поступает в системный кровоток, максимальная концентрация в плазме крови отмечается в течение 1 дня. Прием препарата вместе с кормом ускоряет всасывание. Флураланер распределяется в органах и тканях, с достижением максимальных концентраций в жировой ткани, печени, почках и мышечной ткани. Длительное действие, медленная элиминация из плазмы крови (период полувыведения - 12 дней) и замедленное высвобождение обеспечивают эффективные концентрации флураланера в течение длительного периода. Максимальная концентрация в плазме крови и период полувыведения у разных животных может отличаться. Выводится флураланер медленно, преимущественно в неизменной форме с фекалиями (~90% дозы) и частично с мочой.

Блохи и клещи должны прикрепиться к животному и начать питание, чтобы подвергнуться воздействию действующего вещества, следовательно, риск передачи паразитарных заболеваний исключать нельзя. Бравекто® вызывает гибель паразитирующих на собаке блох через 8 часов после начала их питания, иксодовых клещей – через 12 часов после прикрепления клеща, инсектоакарицидное действие продолжается в течение 12 недель.

Применение Бравекто® снижает риск заражения собак бабезиозом, переносчиком которого являются иксодовые клещи, инфицированные *Babesia canis*, и предотвращает заражение дипилидиозом, переносчиком которого являются блохи, инфицированные личинками *Dipylidium caninum*, вызывая гибель эктопаразитов до передачи животному возбудителя заболевания.

Бравекто® по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия; его применение не сопровождается изменениями репродуктивной способности кобелей и сук, в том числе ценных, и патологий развития потомства.

III. Порядок применения

11. Бравекто® назначают собакам в целях:

- профилактики и лечения акарозов, вызываемых иксодовыми клещами (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*);
- снижения риска заболевания бабезиозом, передаваемым иксодовыми клещами, инфицированными *Babesia canis*.
- профилактики и лечения энтомозов, вызываемых блохами (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*);
- комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами;
- предотвращения заражения дипилидиозом, передаваемым блохами, инфицированными личинками гельминта *Dipylidium caninum*;
- лечения демодекоза, вызванного *Demodex canis*;
- лечения саркоптоза, вызванного *Sarcoptes scabiei*;
- лечения отодектоза, вызванного *Otodectes cynotis*.

Инсектоакарицидное действие Бравекто® продолжается в течение 12 недель.

12. Противопоказанием к применению Бравекто® является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Не следует применять препарат щенкам моложе 8-недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг. Применять с осторожностью животным с ранее выявленной эпилепсией. Не применять препарат с интервалом менее 8 недель вследствие отсутствия данных по безопасности.

13. При работе с Бравекто® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Во время использования препарата не рекомендуется есть, пить или курить. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата необходимо избегать прямого контакта с Бравекто®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). После использования препарата рекомендуется тщательно вымыть руки водой с мылом.

14. Сукам в период беременности и вскармливания потомства Бравекто® применяют по назначению ветеринарного врача.

15. Бравекто® применяют собакам индивидуально перорально вовремя или незадолго до/после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг флуранелера на 1 кг массы животного. Препарат обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками; в противном случае, его вводят принудительно непосредственно в пасть или скармливают с кормом. Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

Дозы препарата в зависимости от массы животного и дозировки используемой жевательной таблетки представлены в таблице:

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество жевательных таблеток Бравекто®				
	112,5 мг (для собак очень мелких пород)	250 мг (для собак мелких пород)	500 мг (для собак средних пород)	1000 мг (для собак крупных пород)	1400 мг (для собак очень крупных пород)
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1
>56	Подбирают комбинацию из двух жевательных таблеток с учетом массы животного				

Не допускается разламывать и делить жевательные таблетки для подбора дозы. Повторное применение препарата осуществляют через 12 недель.

16. После применения препарата возможно проявление нежелательных реакций: часто (более 1, но менее 10 из 100 животных) - диарея, рвота, снижение аппетита и сонотечение; очень редко (менее 1 из 10 000 животных,) возможно угнетение (летаргия), мышечный тремор, атаксия и судороги. Отмеченные реакции кратковременны и самопроизвольно исчезают.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться побочные явления и осложнения, описанные в пункте 16.

18. При одновременном применении Бравекто® с противогельминтными препаратами, инсектоакарицидными ошейниками, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, антикоагулянтом варфарин нежелательных реакций, а также снижения эффективности препарата не выявлено.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала при повторном применении Бравекто®, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередного приема применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Бравекто® не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименование и адрес производственной площадки Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210, Vienna, Austria /Интервет

производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ГесмбХ, Сименсштрассе 107, 1210,
Вена, Австрия.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1).

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

A handwritten signature in blue ink, located at the bottom left of the page.