



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

28 ДЕК 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бравекто®

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, 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: флураланер.

2. Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Бравекто® выпускают в 5 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества флураланер, в 1 таблетке соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг и 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор из свиной печени, 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 щенных, 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 во время или незадолго до/после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг флураланера 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 слюнотечение; 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 производителя для ветеринарного применения: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210, Vienna, Austria / Интервет 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.