



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бравекто®

(Организация-разработчик: компания «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: *528-3-1616-3552/ИТМН-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 для орального применения.

Бравекто® выпускают в 5 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества флураланер, в 1 таблетке соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор «Super Premium in Powder for Dog», сахарозу, натрия лаурилсульфат, динатрия паноата моногидрат, магния стеарат, аспартам, глицерин, соевое масло (стабилизированное 0,1% бутилокситолуола), полиэтиленгликоль, 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 при соблюдении условий хранения и транспортировки — 2 года с даты производства. Запрещается применение Бравекто® по истечении срока годности.

4. Бравекто® выпускают расфасованным по 1 таблетке в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

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

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бравекто® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

Подпись

II. Фармакологические свойства

9. Бравекто® относится к фармакотерапевтической группе «инсектоакарицидные средства».

10. Флураланер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом системного действия группы изоксазолина, эффективен против иксодовых клещей (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*) и блох (*Ctenocephalides spp.*), а также в отношении клещей *Demodex spp.*, *Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*, паразитирующих на собаках.

Флураланер проявляет высокую системную активность в отношении клещей и блох, после прикрепления к телу животного и начала питания. Флураланер угнетает нервную систему членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор).

После перорального введения препарата флураланер легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и поступает в системный кровоток, максимальная концентрация в плазме отмечается в течение 1 дня. Прием препарата вместе с кормом ускоряет всасывание. Флураланер системно распределяется с достижением максимальной концентрации в жировой ткани, в печени, почках и мышечной ткани. Длительное действие, медленная элиминация из плазмы крови ($t_{1/2} = 12$ дней) и замедленное высвобождение обеспечивают эффективные концентрации флураланера. Выводится флураланер медленно, преимущественно в неизменной форме с фекалиями (~90% дозы) и незначительно с мочой.

Препарат вызывает гибель паразитирующих на собаке блох через 8 часов после начала их питания, иксодовых клещей – через 12 часов после прикрепления к животному и предотвращает повторное заражение собак эктопаразитами на протяжении 12 недель. Гибель вновь появившихся на животном вызывают очень низкие концентрации флураланера до откладки насекомыми жизнеспособных яиц, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками.

Бравекто® снижает риск заражения собак бабезиозом, переносчиком которого являются инфицированные иксодовые клещи *Dermacentor reticulatus*, так как препарат вызывает гибель клещей до передачи животному возбудителя заболевания – *Babesia canis*.

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® применяют собакам:

- для лечения и профилактики заражения клещами (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*) и блохами (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*);

- в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами, и акарозов, вызываемых иксодовыми клещами;
- для лечения демодекоза, вызванного *Demodex spp.*;
- для лечения саркоптоза, вызванного *Sarcoptes spp.*;
- для лечения отодектоза, вызванного *Otodectes spp.*;
- для снижения риска бабезиоза.

Инсектоакарицидное действие Бравекто® продолжается в течение 12 недель.

12. Противопоказанием к применению Бравекто® является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Не применять препарат щенкам моложе 8-недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бравекто®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Сукам в период щенности и вскармливания потомства при необходимости Бравекто® применяют под контролем 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 вида используемой таблетки представлены в таблице:

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество 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 таблеток с учетом массы животного				

Не допускается разламывать и делить таблетки для подбора дозы.

Повторное применение препарата - через 12 недель.

16. Побочные явления и осложнения при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдаются. В редких случаях возможно снижение аппетита, слюнотечение, рвота, диарея. В случае, если рвота у собаки произошла в течение первых двух часов после приема Бравекто®, рекомендуется удостовериться, что рвота прекратилась и дать препарат повторно в той же дозе.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться кратковременное угнетенное состояние, снижение аппетита, исчезающие самопроизвольно.

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

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

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 лекарственного
препарата 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, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Бравекто, согласованная Россельхознадзором 09.02.2017 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»

Самочернова А.В.