

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата «Бравекто® Плюс»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Бравекто® Плюс (Bravecto® Plus).

Существуют следующие разновидности препарата:

«Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг» (Для кошек мелких пород (1,2 – 2,8 кг));

«Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг» (Для кошек средних пород (>2,8 – 6,25 кг));

«Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг» (Для кошек крупных пород (>6,25 – 12,5 кг)).

Международное непатентованное наименование: флуранер, моксидектин.

1.2 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

1.3 Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

В 1 мл препарата содержатся действующие вещества: флуранер 280 мг, моксидектин 14 мг и вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, диметилацетамид, гликофутол, диэтилтолуамид, ацетон.

1 пипетка (0,4 мл) «Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг» содержит 112,5 мг флуранера и 5,6 мг моксидектина.

1 пипетка (0,89 мл) «Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг» содержит 250 мг флуранера и 12,5 мг моксидектина.

1 пипетка (1,79 мл) «Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг» содержит 500 мг флуранера и 25 мг моксидектина.

1.4 Бравекто® Плюс выпускают в пипетках из ламинированной алюминиевой/полипропиленовой фольги, упакованных в ламинированные алюминиевые пакеты-саше по 0,4 мл (Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг, для кошек мелких пород); 0,89 мл (Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг, для кошек средних пород); 1,79 мл (Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг, для кошек крупных пород), закрывающиеся колпачком из полиэтилена высокой плотности. Пипетки упакованы по 1 или 2 штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению. Перед применением Бравекто® Плюс необходимо ознакомиться с инструкцией.

1.5 Препарат хранят при температуре от 2°C до 25°C. Пипетки должны храниться в пакетах-саше до момента использования для защиты от потери растворителя или поглощения влаги. Пакеты-саше следует открывать только непосредственно перед использованием. Бравекто® Плюс следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности препарата «Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг» – 24 месяца от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Срок годности препаратов «Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг» и «Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг» – 36 месяцев от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки.

1.7 Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства. Запрещается уничтожать препарат вблизи природных источников воды, поскольку это может быть опасно для рыб или других водных организмов.

1.8 Бравекто® Плюс отпускают без рецепта ветеринарного врача.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: противопаразитарные препараты, инсектоакарициды и репелленты, эндектоциды и милбемицины.

2.2 Флуранер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом, эффективен против клещей (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Otodectes cynotis*) и блох (*Ctenocephalides felis*).

Флураланер проявляет высокую системную активность в отношении клещей и блох, после прикрепления к телу животного и начала питания. Инсектоакарицидный эффект в отношении клещей (*Ixodes ricinus*) и блох (*Ctenocephalides felis*) наступает в течение 48 часов после применения препарата. Флураланер является сильнодействующим ингибитором некоторых частей нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциал независимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор). По результатам целевых молекулярных исследований ГАМК-рецепторов у блох и мух, резистентность к дильдрину не оказывает влияние на флураланер.

По результатам биологических исследований *in vitro* доказанная полевая устойчивость к амидинам, фосфорорганическим соединениям, пиретроидам и бензофенилмочевине (клещи: *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*), циклодиенам и фенилпиразолам (клещи: *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*, блохи: *Ctenocephalides felis*) не оказывает влияния на флураланер.

Бравекто® Плюс помогает эффективно контролировать популяцию блох в зонах обитания обработанных собак и кошек.

Вновь появившиеся блохи у кошек гибнут до того, как ими будут отложены яйца. Исследования *in vitro* также продемонстрировали, что даже низкие концентрации флураланера оказывают ларвицидный эффект (уничтожение личинок блох). Цикл развития блох прерывается вследствие быстрого начала действия и его длительной эффективности против половозрелых блох и отсутствия продукции жизнеспособных яиц.

Блохи и клещи должны прикрепиться к животному и начать питание, чтобы подвергнуться воздействию флураланера, следовательно, риск передачи паразитарных заболеваний исключать нельзя.

2.3 Моксидектин — полусинтетическое производное немадектина, относится к милбемициновой группе макроциклических лактонов (другими являются авермектины) и имеет паразитицидную активность против целого ряда внутренних и наружных паразитов, в том числе легочных нематод (*Aelurostrongylus abstrusus*). Моксидектин не обладает существенной эффективностью против блох и клещей, активен против личинок (L3 и L4) паразита *Dirofilaria immitis*, а не взрослых червей. Милбемицины и авермектины имеют общий механизм действия, который основан на связывании опосредованных лигандами хлоридных каналов (глутамат-рецептор и ГАМК-рецептор). Это ведет к повышенной проницаемости мембран клеток нервов и/или мышц у нематод и членистоногих для ионов хлорида и приводит в результате к гиперполяризации, параличу и гибели паразитов. Связывание опосредованных глутаматом хлоридных каналов, которые специфичны для беспозвоночных и отсутствуют у млекопитающих, считается основным механизмом действия для противогельминтной и инсектицидной активности.

2.4 После местного применения флураланер быстро абсорбируется в шерстный покров, кожу и прилегающие ткани, достигая максимальных концентраций в плазме через 3 – 21 день после применения. Флураланер медленно выводится из плазмы (период полувыведения $t_{1/2}$ =15 дней), выделяется с экскрементами и в очень незначительной степени с мочой.

2.5 Моксидектин быстро системно абсорбируется после местного применения, достигая максимальных концентраций в плазме через 1 – 5 дней после применения. Моксидектин медленно выводится из плазмы (период полувыведения $t_{1/2}$ =26 дней) и выделяется с экскрементами и в очень незначительной степени с мочой.

Одновременное применение флураланера и моксидектина не влияет на их фармакокинетические свойства.

2.6 Бравекто® Плюс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Бравекто® Плюс применяют кошкам со смешанными паразитарными инвазиями или подверженным риску заражения клещами и блохами, желудочно-кишечными нематодами (личинки 4-й стадии, неполовозрелые и взрослые особи *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*), сердечными или легочными гельминтами.

Препарат применяют против клещей или блох при одновременном заражении одним или несколькими целевыми паразитами:

- для лечения клещевых и блошиных инфеcтаций с целью уничтожения блох (*Ctenocephalides felis*) и клещей (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*) в течение 12 недель;
- для лечения отодектоза, вызванного *Otodectes cynotis*;
- для профилактики заражения сердечными гельминтами, вызывающими дирофиляриоз в течение 12 недель;
- для профилактики легочного нематодоза, вызываемого *Aelurostrongylus abstrusus*;
- в комплексной терапии при лечении аллергического дерматита.

Препарат вызывает гибель блох и клещей после прикрепления к телу животного и начала их питания. Инсектоакарицидное действие продолжается в течение 12 недель.

3.2 Непосредственно перед применением вскрывают один пакет-саше и достают пипетку. Для открытия пипетку следует удерживать у основания или за верхнюю часть ниже колпачка в вертикальном положении (наконечником вверх). Откручивающийся колпачок поворачивают в направлении по или против часовой стрелки на один полный оборот. Колпачок остается на пипетке – его невозможно удалить полностью. Пипетка является открытой и готова к применению, когда ощущается щелчок от разлома уплотнения.



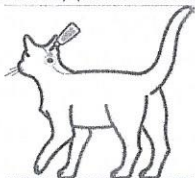
3.3 Метод применения и дозы:

3.3.1 Бравекто® Плюс кошкам применяют наружно в соответствии с приведенной ниже таблицей (соответствует одной дозе 40 – 94 мг флуранелера и 2 – 4,7 мг моксидектина в расчете на 1 кг массы тела).

Масса тела кошки (кг)	Дозировка
1,2 – 2,8	1 пипетка «Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг»
>2,8 – 6,25	1 пипетка «Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг»
>6,25 – 12,5	1 пипетка «Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг»

Для кошек в каждой весовой категории необходимо использовать полное содержание пипетки. Для кошек с массой тела более 12,5 кг используют сочетание двух пипеток, которое больше всего соответствует массе тела животного.

3.3.2 При применении препарата кошка должна стоять или лежать так, чтобы ее спина находилась в горизонтальном положении. Наконечник пипетки размещают над головой кошки.



3.3.3 Аккуратно сдавливают пипетку, нанося все содержимое пипетки непосредственно на кожу кошки. Для кошек массой до 6,25 кг препарат следует наносить в одном месте, в области основания черепа; для кошек массой свыше 6,25 кг – в двух местах.

3.4 Для оптимального контроля заражения блохами и клещами, а также для профилактики дирофиляриоза и легочного нематодоза, данный препарат следует применять с интервалами 12 недель.

Котят в возрасте менее 6 месяцев следует регулярно взвешивать для корректировки дозы препарата ветеринарным врачом. Начиная с возраста 6 месяцев, кошек следует лечить с 12-недельными интервалами.

Для кошек в регионах, эндемичных по дирофиляриозу, или кошек, которые путешествуют в эндемичные регионы, есть риск инфекации взрослыми сердечными гельминтами. Поскольку терапевтический эффект против взрослых особей *Dirofilaria immitis* не установлен, рекомендуется перед началом применения препарата всех животных в возрасте 6 месяцев или более, живущих в эндемичных регионах, обследовать на предмет инфекации взрослыми особями сердечного гельминта. С целью обеспечения постоянной профилактики дирофиляриоза, требуется повторение лечения с 12-недельными интервалами. На время лечения препарат «Бравекто Плюс» эффективен против личинок *Dirofilaria immitis* (L3 и L4), которые развились в течение 30 дней до лечения и против новых личинок *Dirofilaria immitis* (L3 и L4) в течение последующих 60 дней.

Профилактику дирофиляриоза у кошек, которые временно находятся в эндемичных регионах, следует начинать не позднее, чем за 1 месяц после первого ожидаемого контакта с комарами и продолжать с 12-недельными интервалами вплоть до возвращения в неэндемичский регион.

При одновременном лечении инвазий желудочно-кишечными нематодами *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*, препарат применяется однократно. Необходимость и частота повторного применения препарата должна быть оценена ветеринарным специалистом, принимая во внимание эпидемиологическую ситуацию в регионе.

Устойчивость паразитов к любому определенному классу антигельминтных средств может развиться после частого, многократного применения антигельминтных средств этого класса при определенных обстоятельствах. Использование Бравекто® Плюс должно основываться на оценке каждого отдельного случая и на оценке местной эпидемиологической информации о текущей восприимчивости целевых видов для предупреждения резистентности. Борьба с паразитами рекомендуется в течение всего периода потенциального риска заражения.

Следует избегать частого купания или мытья животного с шампунем ввиду отсутствия данных об эффективности препарата в этих случаях.

3.5 Не применять препарат в случае повышенной чувствительности к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

3.6 Не рекомендуется применять препарат кошкам в период беременности и лактации ввиду отсутствия данных по безопасности.

3.7 В ходе клинических испытаний выявлены следующие нежелательные реакции: незначительные и транзиторные кожные реакции в месте применения, в частности, алопеция, шелушение кожи и зуд (2,9% обработанных кошек).

Другие нежелательные реакции вскоре после применения: одышка после облизывания места применения, кровавая рвота, диарея, заторможенность, повышенное слюноотделение, пирексия, учащённое дыхание, расширение зрачка (0,1% обработанных кошек).

Во время пострегистрационных наблюдений установлено, что у кошек очень редко (менее, чем у 1 кошки из 10 000 обработанных кошек) возможно снижение аппетита, тремор и атаксия.

3.8 При передозировке не отмечалось никаких побочных эффектов после местного применения у котят в возрасте 9 – 13 недель и с массой тела 0,9 – 1,9 кг после применения вплоть до 5-кратной максимальной рекомендуемой дозы (93 мг флуранелера + 4,65 мг моксидектина, 279 мг флуранелера + 13,95 мг моксидектина и 465 мг флуранелера + 23,25 мг моксидектина/кг массы тела) 3 раза с интервалами, более краткими, чем рекомендуется (8 недель). При возникновении побочных эффектов при передозировке препарата необходимо обратиться к врачу и сообщить о побочных эффектах в организацию, уполномоченную владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

3.9 Макроциклические лактоны, включая моксидектин, являются субстратом для р-гликопротеина, поэтому в ходе лечения с использованием препарата «Бравекто® Плюс», другие препараты, которые могут ингибировать р-гликопротеин (например, циклоспорин, кетоконазол, спиносад, верапамил) следует применять совместно только на основе оценки соотношения польза/риск ветеринарным врачом. Была подтверждена безопасность одновременного применения препарата «Бравекто® Плюс» и празиквантела (в дозе на уровне 16,7 мг/кг массы тела).

3.10 Предостережения при применении животным:

Не допускать попадания данного препарата в глаза животным.

Не наносить непосредственно на поврежденные участки кожи.

Не применять котят в возрасте менее 9 недель и кошкам с массой тела менее 1,2 кг.

Не рекомендуется применять племенным котам.

Не применять препарат с интервалом менее чем 8 недель, поскольку нет данных по безопасности препарата при применении с более краткими интервалами. Препарат предназначен для наружного применения и его нельзя применять перорально/ внутрь. Пероральный прием препарата в максимальной рекомендуемой дозе 93 мг флураланера + 4,65 мг моксидектина/кг массы тела вызывал небольшое слюноотделение, которое самопроизвольно исчезает, или единичные случаи рвоты сразу после введения препарата. При необходимости следует обратиться к ветеринарному врачу для симптоматического лечения.

Применять препарат следует в соответствии с инструкцией, чтобы не допустить слизывания или проглатывания препарата животным.

Не допускать недавно подвергнутых лечению животных облизывать друг друга.

Не допускать контакта подвергнутых лечению животных с животными, которым не применяли препарат, вплоть до высыхания места нанесения препарата.

3.11 Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

3.12 Бравекто® Плюс не предназначен для применения продуктивным животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с ветеринарными лекарственными средствами.

4.2 Препарат является опасным при применении внутрь. Препарат необходимо хранить в оригинальной упаковке (саше) до момента использования в целях ограничения доступа детей к препарату. Сразу после использования препарата необходимо утилизировать пипетку. В случае случайного проглатывания препарата необходимо срочно обратиться за медицинской помощью (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Препарат и увлажненная кожа недавно обработанного животного могут в незначительной степени раздражать кожу и/или глаза. Не допускать попадания в глаза и/или на кожу, включая контакт рук с глазами и/или ртом.

Во время работы с препаратом нельзя пить, есть и курить.

Не прикасаться и не позволять детям прикасаться к месту применения препарата вплоть до его высыхания; поэтому рекомендуется проводить обработку животного вечером. В день лечения подвергнутых обработке животным не следует позволять спать в одной кровати со своим владельцем, особенно с детьми.

Тщательно вымойте руки с мылом сразу после использования препарата. В случае попадания препарата на кожу необходимо тщательно промыть участок кожи, на который попал препарат, чистой водой. В некоторых случаях воды может быть недостаточно для удаления препарата, попавшего на кожу пальцев. Если липкий остаток сохраняется на коже после использования воды, то его можно удалить с помощью бытовых средств, содержащих органические растворители (например, спирт для наружного применения (этанол, изопропиловый спирт) или средство для удаления лака для ногтей, содержащее ацетон). Указанные выше средства необходимо осторожно наносить на кожу пальцев с помощью ватного тампона.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо их тщательно промыть чистой водой.

4.3 Препарат является легковоспламеняющимся. Держать вдали от источников тепла, открытого огня или других источников возгорания.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации и Республики Беларусь: ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Интервет Продуксьон С.А.» (Intervet Productions SA), Рю Де Лион, 27460, Иговиль, Франция.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.