

## PROSPECTUL

**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Bravecto 112.5 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)  
 Bravecto 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)  
 Bravecto 500 mg comprimate masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg)  
 Bravecto 1000 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg)  
 Bravecto 1400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)

**2. Compoziție**

Fiecare comprimat masticabil conține:

<b>Bravecto comprimat masticabil</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
Pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg)	112.5
Pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg)	250
Pentru câini de talie medie (>10-20 kg)	500
Pentru câini de talie mare (>20-40 kg)	1.000
Pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg)	1.400

Comprimate cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau ușor rugoasă și formă circulară. Pot fi vizibile unele marmorări, pete sau ambele.

**3. Specii țintă**

Câini.

**4. Indicații de utilizare**

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest medicament de uz veterinar este un insecticid sistemic și acaricid care oferă:

- activitatea de omorâre imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de omorâre imediată și persistentă pentru căpușe timp de 12 săptămâni pentru *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. Variabilis*,
- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru căpușe timp de 8 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.
- activitate persistentă de omorâre a căpușelor de la 7 zile la 12 săptămâni după tratament, pentru *Ixodes hexagonus*.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașate la gazdă și să se hrănească cu scopul de a fi expuse la substanța activă. Debutul efectului este la 8 ore după fixare pentru purici (*C. felis*) și 12 de ore după atașare pentru căpușe (*I. ricinus*).

Medicamentul de uz veterinar se poate utiliza ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Pentru tratamentul demodicozei cauzate de *Demodex canis*.

Pentru tratamentul infestației cu râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită acțiunii produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile prin paraziți (inclusiv *Babesia canis canis*) nu se poate exclude complet.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a medicamentului de uz veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a prevalenței sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare animal în parte.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfecție cu paraziți, iar acestea ar trebui tratate, după caz, cu un medicament de uz veterinar adecvat.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se utilizează cu grijă la câinii cu epilepsie pre-existentă.

În absența datelor disponibile, medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la căței mai tineri de 8 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 2 kg.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat la intervale mai mici de 8 săptămâni deoarece siguranța pentru intervale mai scurte nu a fost testată.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se păstra medicamentul de uz veterinar în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la medicamentul de uz veterinar.

Reacții de hipersensibilitate au fost raportate la om.

Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării medicamentului de uz veterinar.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea medicamentului de uz veterinar.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație și ouat:

Medicamentul de uz veterinar se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

### Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatică și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate mare de legare, cum ar fi medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic varfarina. Incubarea fluralaner în prezența carprofenului sau a varfarinei în plasmă la câine la concentrații plasmatică maxime nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei. Pe perioada testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar de rutină utilizate.

### Supradozare:

A fost demonstrată siguranța la animalele de reproducție, gestante sau în lactație tratate cu supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată.

Siguranța a fost demonstrată în urma administrării orale la căței de 8–9 săptămâni și greutate de 2,0 – 3,6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Acest medicament de uz veterinar a fost bine tolerat la Collie cu un deficit de rezistență la medicamente a proteinelor-1 (MDR1 -/-) după administrarea orală unică a dozei de 3 ori doza recomandată.

**Incompatibilități majore:**

Nu se cunosc.

**7. Evenimente adverse**

**Câini**

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Efecte gastrointestinale (cum sunt Anorexie, hipersalivație, diaree, voma) #
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie, Tremurături musculare, Ataxie, Convulsii.

# ușoare și tranzitori

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare orală.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 25-56 mg fluralaner/kg greutate corporală în cadrul unui interval de greutate):

Greutate corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4.5	1				
> 4.5 - 10		1			
> 10 - 20			1		
> 20 - 40				1	
> 40 - 56					1

Pentru câini peste 56 kg greutate corporală, utilizați o combinație de două comprimate care se potrivește cel mai bine cu greutatea animalului.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

Comprimatele masticabile nu trebuie rupte sau divizate.

Bravecto comprimate masticabile se administrează la sau în jurul de orei de masă.

Bravecto este un comprimat masticabil și este bine acceptat de majoritatea câinilor. Dacă comprimatul nu este preluat în mod voluntar de câine poate fi de asemenea administrat cu alimente sau direct în cavitatea bucală. Câinele trebuie să fie observat în timpul administrării pentru a confirma faptul că doza este înghițită.

**Schema de tratament:**

Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandarea profesională și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Pentru un control optim al infestării cu purici, produsul medicinal veterinar poate fi administrat la intervale de 12 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu căpușe, momentul readministrării depinde de specia de căpușe. Vezi secțiunea "Indicații de utilizare".

Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Deoarece demodicoza este o boală multi-factorială, este recomandabil să se trateze corespunzător și afecțiunile primare.

Pentru tratamentul infestărilor cu râie sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. Canis*), trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu se aplică.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

Bravecto 112.5 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mică (2-4.5 kg) - 240065

Bravecto 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică (>4.5-10 kg) - 240066

Bravecto 500 mg comprimate masticabile pentru câini de talie medie (>10-20 kg) - 240067

Bravecto 1000 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare (>20-40 kg) - 240068

Bravecto 1400 mg comprimate masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40-56 kg) - 240069

Cutie de carton cu 1 blister de aluminiu sigilat cu capac din PET aluminiu care conține 1, 2 sau 4 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

08.2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V.  
Win de Korverstraat, 35  
Boxmeer, 5831 AN  
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Ges.m.b.H., Austria.  
Intervet Productions, SA, Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

**Republica Moldova**

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198.  
Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-9289;  
Fax: 022-31-72-68; [www.farmavet.md](http://www.farmavet.md)  
E-mail: [farmavet2017@gmail.com](mailto:farmavet2017@gmail.com)

**17. Alte informații**

Medicamentul de uz veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici din mediu în zonele la care au acces câinii tratați.

Debutul efectului este în 8 ore de la atașare pentru purici (*C. Felis*) și 12 ore de la atașare pentru *I. ricinus* și 48 de ore pentru căpușele *D. reticulatus*. Debutul eficacității acaricide împotriva căpușelor *I. hexagonus* a fost demonstrat la 7 zile după tratament.

