

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă**

Fiecare comprimat masticabil conține:

Bravecto comprimat masticabil	Fluralaner (mg)
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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de ficat de porc
Sucroză
Amidon de porumb
Lauril sulfat de sodiu
Disodiu embonate monohidrat
Stearat de magneziu
Aspartam
Glicerol
Ulei de soia
Macrogol 3350

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

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 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.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost stabilită pe durata creșterii, gestației lactației. Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Comprimatele masticabile nu trebuie rupte sau divizate.

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

Subdozarea ar putea avea ca rezultat utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Mod de administrare:

Administrați medicamentul de uz veterinar la sau în jurul orei de masă.

Comprimatul masticabil este bine acceptat de către 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 tamentului(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 pct. 3.2.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse 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 (56 mg, 168 mg și 280 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).

Nu au existat concluzii privind performanța reproductivă și nici constatări semnificative cu privire la viabilitatea descendenților atunci când fluralanerul a fost administrat pe cale orală câinilor Beagle la supradoze de până la 3 ori doza maximă recomandată (până la 168 mg / kg greutate corporală a fluralanerului).

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 (168 mg / kg greutate corporală). Nu au fost observate semne clinice legate de tratament.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este acaricid și insecticid. El este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* și *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides spp.*), acarieni *Demodex canis* și râia sarcoptică (*Sarcoptes scabiei var. canis*) la câine.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Babesia canis canis* transmise de *Dermacentor reticulatus*, prin omorârea căpușelor în decurs de 48 de ore, înainte de transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *D. caninum* prin transmiterea de către *Ctenocephalides felis* datorită omorării puricilor înainte de transmiterea bolii.

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

Fluralaner are o putere mare de acțiune împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea la hrănire, adică este sistemic activ pentru paraziții țintă.

Fluralaner este un inhibitor puternic al sistemului nervos al artropodelor prin acțiunea antagonică asupra canalelor –cu situs de legare pentru clorură (GABA -receptor și glutamat - receptor).

În studiile moleculare pe speciile țintă asupra receptorilor GABA la muște și purici, fluralaner nu este afectat de rezistența dieldrinei.

În bio-testele in-vitro, fluralaner nu este afectat de rezistența practică dovedită împotriva amidinelor (căpușe), organofosforicelor (căpușe, insecte), ciclodienelor (căpușe, purici, muște), lactonelor macrociclicelor (paduchi de mare), fenilpirazolului (căpușe, purici), uree benzofenilului (căpușe), piretroidelor (căpușe, insecte) și carbamaților (insecte).

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

Puricii recent apăruiți pe un câine sunt omorâți înainte de producerea ouălor viabile.

Un studiu in vitro a demonstrat, de asemenea, cum concentrații foarte mici de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purice.

Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și eficacității de lungă durată față de puricii adulți de pe animal și lipsei producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, fluralaner este absorbit rapid, atingând concentrația plasmatică maximă în decurs de 1 zi. Alimentele îmbunătățesc absorbția. Fluralaner este distribuit la nivel sistemic și atinge cele mai mari concentrații în grăsime, urmând ficatul, rinichiul și musculatura. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2} = 12$ zile) și lipsa metabolismului extins furnizează concentrații eficiente de fluralaner pentru durata intervalului dintre dozări. A fost observată variația individuală a C_{max} și $t_{1/2}$. Principala cale de eliminare este excreția de fluralaner nemodificat în materiile fecale (~ 90% din doză). Calea minoră de eliminare este cea renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fluralaner poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

13/08/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

08.2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).