

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2,8 – 6,25 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă:**

Fiecare ml conține 280 mg fluralaner.

Fiecare pipeta furnizează:

Greutate corporală a pisicii	Conținut pipetă (ml)	Fluralaner (mg)
pentru pisici mici 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
pentru pisici de talie medie > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilacetamidă
Glicofurol
Dietiltoluamidă
Acetonă

Soluție spot-on limpede, incoloră până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la pisici.

Acest medicament de uz veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care are acțiune de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*I. Ricinus*) timp de 12 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie atașați la gazdă și să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

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

Pentru tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).**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 urmărirea riscului de răspândire al bolilor transmisibile 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 reinfectie 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 utilizare la animale

Trebuie atenție pentru a evita contactul cu ochii animalului. Nu folosiți direct pe leziuni ale pielii.

În absența datelor disponibile, medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la puii mai tineri de 9 săptămâni sau/și cu greutatea mai mică de 1,2 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.

Acest medicament de uz veterinar este pentru utilizare topică și nu trebuie administrat oral.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Trebuie evitat contactul cu medicamentul de uz veterinar și mănușile de protecție de unică folosință obținute cu acest medicament de uz veterinar la punctul de vânzare trebuie purtate la manipularea medicamentului de uz veterinar din următoarele motive:

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la un număr mic de persoane, ceea ce poate fi potențial grav.

Persoanele cu hipersensibilitate la fluralaner sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite orice expunere la medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar este aderent la piele și se poate lega, de asemenea, de suprafețe după scurgerea medicamentului de uz veterinar.

Au fost raportate erupții cutanate sau amorțeală la un număr mic de persoane după contactul cu pielea.

Dacă intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și apă. În unele cazuri, săpunul și apa nu sunt suficiente pentru a îndepărta medicamentul de uz veterinar vărsat pe degete.

Contactul cu medicamentul de uz veterinar poate apărea și când se manipulează animalul tratat. Asigurați-vă că locul de aplicare de pe animalul dvs. nu mai este vizibil înainte de a avea contact din nou cu locul aplicării. Aceasta include mângâierea animalului sau împărțirea patului cu animalul. Este nevoie de până la 48 de ore pentru ca locul de aplicare să se usuce, dar va fi vizibil mai mult timp.

Dacă apar reacții cutanate, consultați un medic și prezentați ambalajul medicamentului de uz veterinar. Persoanele cu o piele sensibilă sau cu alergii cunoscute în general, de ex. la alte medicamente de uz veterinar de acest tip ar trebui să manipuleze medicamentul de uz veterinar precum și animalele tratate cu prudență.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritația ochilor. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă.

Acest medicament de uz veterinar este dăunător după ingerare. Păstrați medicamentul de uz veterinar în ambalajul original până la utilizare, pentru a împiedica accesul direct al copiilor la medicamentul de uz veterinar. O pipetă folosită trebuie imediat eliminată.

În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Medicamentul de uz veterinar este foarte inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

În cazul scurgerii pe suprafețe ca de exemplu masă sau podea, îndepărtați excesul de medicament de uz veterinar folosind hârtie și curățați zona cu detergent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
 Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisică:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții ale pielii, la locul de aplicare (cum ar fi eritem sau alopecie) #
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Tremurături musculare, Letargie, Anorexie Vomă, Hipersalivație
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Convulsii

ușoare și tranzitorii

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 nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Fluralaner se leagă de proteinele plasmatice și poate concura cu alte substanțe active cu capacitate crescută 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 plasmatice maxime preconizate nu a redus legarea de proteine a fluralaner, carprofenului sau varfarinei.

Pe perioada testelor clinice din teren și de laborator, nu au apărut interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar de rutină utilizate.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare spot-on.

Bravecto trebuie administrat în concordanță cu următorul tabel (corespunzător cu doza de 40 - 94 mg fluralaner/kg greutate corporală):

Greutatea corporală (kg) pe pisică	Numărul și concentrația pipetelor care se vor administra	
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg
1,2 – 2,8	1	
> 2,8 – 6,25		1

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

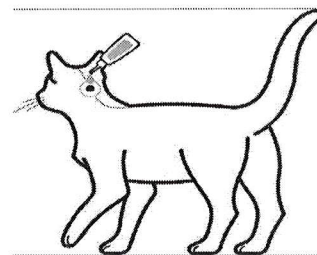
Metoda de administrare:

Pasul 1: Imediat înainte de utilizare, deschideți plicul și scoateți pipeta. Puneți mânușile. Pipeta trebuie ținută de bază sau de porțiunea superioară rigidă de sub capac în poziție verticală (vârful în sus) pentru deschiderea acestuia. Capacul trebuie rotit în sens orar sau invers acelor de ceasornic o tură completă.

Capacul va rămâne pe pipeta; nu este posibilă detașarea. Pipeta este deschisă și gata de aplicare atunci când se simte ruperea sigiliului.

Pasul 2: Pisica trebuie să stea în picioare sau în poziția culcat cu spatele orizontal în timpul aplicării. Plasați vârful pipetei la baza craniului pisicii.

Pasul 3: Strângeți pipeta ușor și aplicați întregul conținut direct pe pielea pisicii. Medicamentul de uz veterinar trebuie aplicat pe pisicile până la 6,25 kg într-un singur punct la baza craniului și în două puncte pe pisici mai mari de 6,25 kg greutate corporală.



Schemă de tratament:

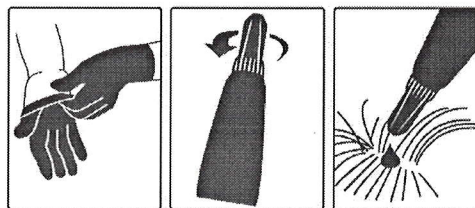
Pentru infestările cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența repetării tratamentului(lor) trebuie să se bazeze pe recomandare de specialitate și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Pentru controlul optim al infestării cu căpușe și purici, medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale de 12 săptămâni.

Pentru tratamentul infestărilor cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), trebuie aplicată o singură doză de medicamentul de uz veterinar. O nouă examinare veterinară este recomandată la 28 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un tratament suplimentar cu un medicament de uz veterinar alternativ.

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

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării topice la pisoi de 9 – 13 săptămâni și greutate de 0,9- 1,9 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (93 mg, 279 mg și 465 mg fluralaner / kg greutate corporală) de 3 ori la intervale mai scurte decât cele recomandate (intervale de 8 săptămâni).



Absorbția orală a medicamentului de uz veterinar la doza maximă recomandată de 93 mg fluralaner / kg greutate corporală a fost bine tolerată la pisici, în afară de salivare și tuse limitată sau vomă imediat după administrare.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamie

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*), puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și râiei auriculare (*Otodectes cynotis*) la pisică.

Debutul eficacității este în termen de 12 ore pentru purici (*C. felis*) și 48 ore pentru căpușe (*I. ricinus*).

Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunerea prin hrănire, adică este activ sistemic asupra paraziților 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 cadrul studiilor moleculare asupra receptorilor GABA de la purici și muște, fluralaner nu este afectat de rezistența la dieldrine.

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

Medicamentul de uz veterinar contribuie la controlul populațiilor cu purici din mediul în zonele în care pisicile tratate au acces.

Purici nou apăruiți pe o pisica sunt omorâți înainte ca ouăle viabile să fie produse. De asemenea, un studiu in vitro a demonstrat cum concentrații foarte scăzute de fluralaner opresc producția de ouă viabile de purici. Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită acțiunii rapide și a eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți pe animal și absenței producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este rapid absorbit la nivel sistemic de la locul de administrare topică, atingând concentrațiile maxime în plasmă între 3 și 21 de zile după administrare. Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă ($t_{1/2} = 21$ zile) și lipsa metabolizării extensive asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului între doze. Fluralaner nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte mică în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on: 2 ani

Bravecto 250 mg soluție spot-on: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Pipetele trebuie să fie păstrate în ambalajul exterior pentru a preveni pierderea de solvent sau absorbția de umiditate. Pungile trebuie deschise numai înainte de utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Unitate de doză pipetă din folie de aluminiu / polipropilenă laminat închisă cu un capac HDPE și ambalată într-o plic din folie de aluminiu laminat. Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 pipete și o pereche de mănuși pentru fiecare pipetă.

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 medicamentelor 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 GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bravecto 112,5 mg soluție spot-on pentru pisici mici (1,2 - 2,8 kg) - 240095
Bravecto 250 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie (>2,8 – 6,25 kg) - 240096

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/09/2024

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

09/2024

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/>).