

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bravecto 112,5 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mică (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tablete masticabile pentru câini de talie mică (>4,5 -10 kg)
Bravecto 500 mg tablete masticabile pentru câini de talie medie (>10 - 20 kg)
Bravecto 1,000 mg tablete masticabile pentru câini de talie mare (>20 - 40 kg)
Bravecto 1,400 mg tablete masticabile pentru câini de talie foarte mare (>40 - 56 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare tabletă masticabilă conține:

Bravecto tabletă masticabilă	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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Tablete cu diferite nuanțe de maro cu suprafață netedă sau ușor aspră și formă circulară. Pot fi prezente unele marmorări, pete sau ambele.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest produs medicinal veterinar este un insecticid sistemic și acaricid care oferă:

- activitatea de ucidere imediată și persistentă pentru purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 12 săptămâni,
- activitatea de ucidere 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 *Rhiphicephalus sanguineus*.

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*).

Produsul 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*).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a fi expuși la fluralaner este necesar ca paraziții să înceapă hrănirea pe gazdă; prin urmare riscul de răspândire al bolilor transmisibile nu se poate exclude.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se păstra produsul în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul direct al copiilor la produs.

Reacții de hipersensibilitate au fost raportate la om.

Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte gastrointestinale ușoare și tranzitorii precum diaree, voma, inapetență și salivă au fost observate frecvent în testele clinice (1.6% din câinii tratați).

Letargie, tremurături musculare, ataxie și convulsii au fost raportate foarte rar în rapoarte spontane.

Majoritatea reacțiilor adverse raportate au fost auto-limitate și de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar fost demonstrată la câinii de reproducție, în gestație și în lactație. Se poate utiliza la animalele de reproducție, la femelele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 au apărut interacțiuni între Bravecto tablete masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină utilizate.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 tablete care trebuie administrate				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1,000 mg	Bravecto 1,400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 -10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Tabletele 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.

Mod de administrare:

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

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

Schema de tratament:

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. 4.2.

Pentru tratamentul infestărilor cu acarieni *Demodex canis*, trebuie administrată o singură doză de produs. 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. Necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care prescrie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării orale la cățeei 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 constatări 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 produs medicinal 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.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid pentru uz sistemic.
Codul veterinar ATC: QP53BE02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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), organofosforice (căpușe, insecte), ciclodiene (căpușe, purici, muște), lactone macrociclice (paduchi de mare), fenilpirazol (căpușe, purici), uree benzofenil (căpușe) , piretroide (căpușe, insecte) și carbamați (insecte).

Produsul contribuie la controlul populațiilor de purici în mediu în zonele în care câinii tratați au acces. Puricii recent apăruiți pe un câine sunt uciși 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 grasime, 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 doza). Cale minoră de eliminare este cea renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc
Sucroză
Amidon de porumb
Lauril sulfat de sodiu
Disodiu embonate monohidrat
Stearat de magneziu
Aspartamul
Glicerol
Uleiului de soia

Macrogol 3350

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/158/001-015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11/02/2014
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 05/02/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.