

1 5. 12. 2025

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Бравекто®

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer,
The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-2.20-4614№ПВИ-3-16.16/04542

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Бравекто® (Bravecto®)
международное непатентованное наименование: флураланер.

2. Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Бравекто® выпускают в 5 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества флураланер, в 1 таблетке соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг и 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор из свиной печени, сахарозу, натрия лаурилсульфат, динатрия памоата моногидрат, магния стеарат, аспартам, глицерин, соевое масло (стабилизированное 0,1% раствором бутилокситолуола), полиэтиленгликоль (Макрогол 3350), кукурузный крахмал.

3. Препарат представляет собой жевательные таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета округлой формы с гладкой или слегка шероховатой поверхностью, возможно наличие вкраплений и/или пятнышек.

Срок годности лекарственного препарата в упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Препарат годен до последнего числа месяца, указанного на упаковке. Запрещается применение Бравекто® по истечении срока годности.

4. Бравекто® выпускают расфасованным по 1 или 2 жевательные таблетки в блистеры из алюминиевой фольги, укупоренные отрывной фольгой из ламинированного алюминия. Один блистер (по 1 или 2 жевательные таблетки) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

5. Бравекто® хранят при температуре не выше 30°C.

6. Бравекто® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бравекто® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инсектоакарицидные средства.

10. Флураланер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом системного действия группы изоксазолина, эффективен против иксодовых клещей (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus sanguineus*), демодекозных клещей (*Demodex canis*), саркоптоидных клещей (*Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*) и блох (*Ctenocephalides spp.*), паразитирующих на собаках. Проявляет высокую системную активность после прикрепления эктопаразитов к телу животного и начала питания.

Флураланер является сильнодействующим ингибитором нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор).

По результатам молекулярных исследований на ГАМК-рецепторах у блох и мух, флураланер сохраняет эффективность независимо от резистентности насекомых к диэлдрию.

По результатам биологических исследований *in-vitro* доказанная полевая устойчивость к амидинам (клещи), фосфорорганическим соединениям (клещи), циклодиенам (клещи, блохи, мухи), макроциклическим лактонам (морские вши), фенилпиразолам (клещи, блохи), бензофенилмочевине (клещи), пиретроидам (клещи) и карбаматам (клещи) не оказывает влияния на флураланер.

Препарат помогает эффективно контролировать популяцию блох в помещениях, к которым обработанная собака имеет доступ.

Вновь появляющиеся на собаке блохи погибают до того, как могут отложить жизнеспособные яйца. Исследование *in vitro* также продемонстрировало, что даже очень низкие концентрации флураланера могут предотвращать продукцию жизнеспособных яиц у блох. Цикл развития блох прерывается вследствие быстрого начала действия флураланера и его длительного эффекта против половозрелых блох на животном и отсутствия продукции жизнеспособных яиц.

После перорального введения препарата флураланер легко всасывается и поступает в системный кровоток, максимальная концентрация в плазме крови отмечается в течение 1 дня. Прием препарата вместе с кормом ускоряет всасывание. Флураланер распределяется в органах и тканях, с достижением максимальных концентраций в жировой ткани, печени, почках и мышечной ткани. Длительное действие, медленная элиминация из плазмы крови (период полувыведения – 12 дней) и отсутствие экстенсивного метаболизма обеспечивают эффективные концентрации флураланера в течение всего интервала между применениями. Максимальная концентрация в плазме крови и период полувыведения у разных животных может отличаться. Выводится флураланер преимущественно в неизменной форме с фекалиями (~90% дозы) и в меньшей степени - с мочой.

Блохи и клещи должны прикрепиться к животному и начать питание, чтобы подвергнуться воздействию действующего вещества, следовательно, риск передачи паразитарных заболеваний исключать нельзя. Бравекто® вызывает гибель паразитирующих на собаке блох через 8 часов после начала их питания, иксодовых клещей – через 12 часов после прикрепления клеща, инсектоакарицидное действие продолжается в течение 12 недель.

Применение Бравекто® снижает риск заражения собак бабезиозом в течение 12 недель, переносчиком которого являются иксодовые клещи, инфицированные *Babesia canis*, и предотвращает заражение дипилидиозом в течение 12 недель, переносчиком которого являются блохи, инфицированные личинками *Dipylidium caninum*.

Риск передачи заболеваний, переносимых паразитами, значительно снижается благодаря быстрому началу инсектоакарицидного действия.

Бравекто® по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия; его применение не сопровождается изменениями репродуктивной способности кобелей и сук, в том числе щенных, и патологий развития потомства.

III. Порядок применения

11. Бравекто® назначают собакам в целях:

- профилактики и лечения акарозов, вызываемых иксодовыми клещами (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*);
- снижения риска заболевания бабезиозом, передаваемым иксодовыми клещами, инфицированными *Babesia canis*.
- профилактики и лечения энтомозов, вызываемых блохами (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*);
- комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами;
- предотвращения заражения дипилидиозом, передаваемым блохами, инфицированными личинками гельминта *Dipylidium caninum*;
- лечения демодекоза, вызванного *Demodex canis*;
- лечения саркоптоза, вызванного *Sarcoptes scabiei*;
- лечения отодектоза, вызванного *Otodectes cynotis*.

Инсектоакарицидное действие Бравекто® продолжается в течение 12 недель.

12. Противопоказанием к применению Бравекто® является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Не следует применять препарат щенкам моложе 8-недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг. Применять с осторожностью животным с ранее выявленной эпилепсией. Не применять препарат с интервалом менее 8 недель вследствие отсутствия данных по безопасности.

13. При работе с Бравекто® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Во время использования препарата не рекомендуется есть, пить или курить. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата необходимо избегать прямого контакта с Бравекто®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). После использования препарата рекомендуется тщательно вымыть руки

водой с мылом. Хранить препарат в заводской упаковке производителя вплоть до использования, чтобы не допустить прямого доступа детей к препарату.

14. Сукам в период беременности и вскармливания потомства Бравекто® применяют по назначению ветеринарного врача.

15. Бравекто® применяют собакам индивидуально перорально во время или незадолго до/после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг флуранелера на 1 кг массы животного. Препарат обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками; в противном случае, его вводят принудительно непосредственно в пасть или скармливают с кормом. Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

Дозы препарата в зависимости от массы животного и дозировки используемой жевательной таблетки представлены в таблице:

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество жевательных таблеток Бравекто®				
	112,5 мг (для собак очень мелких пород)	250 мг (для собак мелких пород)	500 мг (для собак средних пород)	1000 мг (для собак крупных пород)	1400 мг (для собак очень крупных пород)
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1
>56	Подбирают комбинацию из двух жевательных таблеток с учетом массы животного				

Не допускается разламывать и делить жевательные таблетки для подбора дозы.

Для оптимального контроля заражения блохами и иксодовыми клещами повторное применение препарата осуществляют через 12 недель в течение года.

При лечении отодектоза, саркоптоза и демодектоза препарат применяют однократно, необходимость и частота последующих применений определяются ветеринарным врачом.

16. В клинических исследованиях наблюдались единичные случаи (1,6%) лёгких и кратковременных желудочно-кишечных симптомов, таких как диарея, рвота, отсутствие аппетита, слюнотечение, связанных с путём введения препарата.

Очень редко (менее 1 из 10 000 животных) в спонтанных сообщениях отмечались угнетение (летаргия), зуд, мышечный тремор, атаксия и судороги.

Большинство зарегистрированных нежелательных реакций были кратковременными и самопроизвольно исчезали.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться побочные явления и осложнения, описанные в пункте 16.

После перорального применения у щенков в возрасте 8-9 недель массой 2,0-3,6 кг в дозе, в 5 раз превышавшей максимальную рекомендованную (56 мг, 168 и 280 мг флураланера/кг массы тела), с более короткими, чем рекомендованные, интервалами между обработками (8-недельный интервал) не отмечено никаких нежелательных реакций передозировки.

Не отмечалось изменений репродуктивной функции или жизнеспособности потомства, при пероральном применении у собак породы бигль с превышением максимальной дозы до 3-х раз (до 168 мг флураланера/кг).

Лекарственный препарат хорошо переносился собаками породы колли с дефицитом белка множественной лекарственной устойчивости 1 (MDR1 -/-) при однократном пероральном применении в дозе, в 3 раза превышавшей рекомендованную (168 мг/кг массы тела), без проявления клинических симптомов, связанных с лечением.

18. Флураланер в значительной степени связывается с белками плазмы крови и может конкурировать с другими лекарственными препаратами с высокой степенью связывания, такими как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и производное кумарина варфарин. Инкубация флураланера в плазме крови в присутствии карпрофена или варфарина в максимальных ожидаемых концентрациях не снижает степень связывания флураланера, карпрофена или варфарина с белками плазмы.

При одновременном применении Бравекто® с противогельминтными препаратами, инсектоакарицидными ошейниками, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами, антикоагулянтом варфарин нежелательных реакций, а также снижения эффективности препарата не выявлено.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала при повторном применении Бравекто®, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередного приема применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Бравекто® не предназначен для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименование производственной производителя препарата для применения:	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210, Vienna, Austria / Интервет ГесмбХ, Сименсштрассе 107, 1210, Вена, Австрия.
---	---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.