BRAVECTO®

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Bravecto Çiğneme Tableti
Köpekler İçin Ektoparaziter

BİLEŞİMİ
Her bir Bravecto çiğneme tableti aşağıdaki oranlarda fluralaner içerir. Ürünün bir gramı 136,4 mg aktif madde (Fluralaner) içerir.

Bravecto Köpekler İçin Çiğneme Tableti 112,5 mg (2 – 4,5 kg) Bir tablet 0,82 gr'dir ve 112.5 mg fluralaner içerir.
Bravecto Köpekler İçin Çiğneme Tableti 250 mg (>4,5 - 10 kg) Bir tablet 1,83 gr'dir ve 250 mg fluralaner içerir.
Bravecto Köpekler İçin Çiğneme Tableti 500 mg (>10 -20 kg) Bir tablet 3,67 gr'dir ve 500 mg fluralaner içerir.
Bravecto Köpekler İçin Çiğneme Tableti 1000 mg (>20 - 40 kg) Bir tablet 7,33 gr'dir ve 1000 mg fluralaner içerir.
Bravecto Köpekler İçin Çiğneme Tableti 1400 mg (>40 - 56 kg) Bir tablet 10,26 gr'dir ve 1400 mg fluralaner içerir.

Yardımcı madde olarak ise; sakkaroz, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, disodyum embonat monohidrat, domuz karaciğeri aroması, magnezyum stearat, aspartam, gliserol, soya fasulyesi yağı ve makrogol 3350 içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Fluralaner bir akarisit ve insektisittir. Köpeklerdeki kenelere (*Ixodes spp.. Dermacentor spp. ve Rhipicephalus sanguineus*) ve pirelere (*Ctenocephalides spp.*) karşı etkilidir.
Fluralaner beslenme yoluyla maruz kalan kenelere ve pirelere karşı yüksek bir potens sergiler yani hedef parazitlerde sistemik etki gösterir.
Fluralaner, ligand yapılı klorür kanalları (GABA reseptörü ve glutamat reseptörü) üzerinde antagonistik etki göstererek eklembacaklıların sinir sisteminin çeşitli bölümleri üzerinde güçlü bir inhibitör etki ortaya çıkarır.
Pire ve sineklere ait insekt GABA reseptörleri üzerinde gerçekleştirilen moleküler hedefli çalışmalarda fluralaner dieldrin direncinden etkilenmemektedir.
Fluralanerin *in-vitro biyolojik tayinlerde* amidinler (kene), organofosfatlar (kene, akar), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (su piresi), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, akar) ve karbamatlar (kene, akar) karşısında kanıtlanmış saha direncinden etkilenmediği görülmektedir.
Köpekte yeni ortaya çıkan pireler canlı yumurta üretemeden öldürülmektedir. Aynı zamanda bir in-vitro çalışmada çok düşük fluralaner konsantrasyonlarının pirelerin canlı yumurta üretmesini engellediği ortaya konmuştur. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı hızlı etki başlangıcı ve uzun süreli etkinlik ve yanı sıra canlı yumurta üretilememesi sayesinde pirelerin yaşam döngüsü kırılmaktadır.
Oral uygulamayı takiben fluralaner hemen emilir ve 1 gün içinde maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Yiyecekler emilimi arttırır.
Fluralaner sistemik olarak dağıtılarak yağda en yüksek konsantrasyonlarına ulaşır ve onu karaciğer, böbrek ve kaslar takip eder. Uzun süreli kalıcılığı, plazmadan yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ = 12 gün) ve kapsamlı şekilde metabolize edilmemesi sayesinde, doz uygulama aralıkları arasında kalan dönemde fluralaner konsantrasyonları etkili düzeyde kalır. Cmaks ve $t_{1/2}$ değerlerinde bireysel varyasyonlar gözlenmiştir.
En önemli eliminasyon yolu, değişmemiş fluralanerin feçesle atılmasıdır (dozun-%90'ı). Renal klirens, önemsiz bir eliminasyon yoludur.

322226 R1

Fluralaner: LD_{50} > 2000 mg/kg (sıçanlarda)

Yardımcı maddelerin listesi;
Süper Premium Toz (domuz karaciğeri içerikli)
Sakkaroz
Mısır Nişastası
Sodyum loril sülfat
Disodyum embonat monohidrat
Magnezyum stearate
Aspartam
Gliserol
Soya Yağı
Makrogol 3350

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI
Köpeklerdeki kene ve pire enfestasyonlarının 12 hafta süresince kontrolü için. Bu veteriner tıbbi ürünü anında ve kalıcı kene (yetişkin ve yavru *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis*) ve pire (*Ctenocephalides felis*) öldürücü etki sergileyen uzun etki süresine sahip bir sistemik insektisit ve akarisittir ve etkisi 12 hafta süresince devam eder. *Rhipicephalus sanguineus* için 8 haftalıktan büyük ve canlı ağırlığı 2 kg'ın üzerinde olan köpeklerde kullanılmalıdır. 8 hafta acil ve kalıcı kene öldürme etkisine sahiptir. Pirelerin ve kenelerin etkin maddeye maruz kalabilmesi için konakçıya tutunmaları ve beslenmeye başlamaları gerekmektedir. Etki başlangıcı pirelerde (*C. felis*) tutunmayı takip eden 8 saat içinde, kenelerde ise (*I. ricinus*) tutunmayı takip eden 12 saat içinde ortaya çıkar.
Bu ürün pire alerjisi dermatitine yönelik bir tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Oral yolla kullanılır.
Bravecto çiğneme tabletleri aşağıdaki tabloya uygun şekilde uygulanmalıdır (bir ağırlık bandı içinde 25-56 mg fluralaner/kg canlı ağırlığı düzeyinde bir doza karşılık gelecek şekilde):

Köpeğin canlı ağırlığı (kg)	**Pratik uygulama dozu**				
	Bravecto 112,5mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto l000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4.5	1				
>4.5-10		1			
>10-20			1		
>20 -40				1	
>40 – 56					1

Çiğneme tabletleri kırılmamalı ve bölünmemelidir.
Canlı ağırlığı 56 kg'nin üzerinde olan köpeklerde iki tabletten oluşan ve vücut ağırlığına en yakın doza karşılık gelen kombinasyonu kullanınız.

Uygulama Metodu:
Bravecto çiğneme tabletlerini beslenme sırasında veya beslenme zamanı civarında uygulayın. Bravecto bir çiğneme tabletidir ve çoğu köpek tarafından kabul edilme düzeyi iyidir. Köpek gönüllü şekilde almıyorsa tablet yiyeceklerin içinde de verilebilir veya doğrudan ağız içine konulabilir. Tabletin yutulduğunun doğrulanması için köpek uygulama sırasında gözlemlenmelidir.

Tedavi planı:
Bir pire istilasının ideal kontrolü için veteriner tıbbi ürün 12 haftalık aralıklarla uygulanmalıdır. İdeal bir kene kontrolü için, kene türlerini ve mevsimsel aktivitelerini hedefleyen bir tedavi planlaması yapılmalıdır.

HEDEF TÜR
Köpek

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLER VE GÖRÜLME SIKLIĞI
Klinik çalışmalarda ürünün uygulama yoluyla bağlantılı; diyare, kusma, iştahsızlık ve salya akıtma gibi hafif ve geçici gastrointestinal semptomlar nadir olarak (%1,6) gözlenmiştir.
Spontan (farmakovijilans) raporlarda çok seyrek olarak konvülsiyonlar ve letarji bildirilmiştir.
Prospektüste bahsedilmeyen ciddi bir etkiyle karşılaşırsanız, lütfen Veteriner Hekiminizi bilgilendiriniz.
Olumsuz reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:
- Çok yaygın (advers reaksiyon(lar) sergileyen 10 hayvandan 1'den fazlası)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- Yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Bilinen geçimsizlik yoktur. Fluralaner plazma proteinlerine yüksek seviyede bağlanır ve yüksek seviyede bağlanma sergileyen non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) ve kumarin türevi varfarin gibi başka ilaçlarla rekabete girebilir. Köpek plazmasında karprofen veya varfarin varlığında beklenen maksimum plazma konsantrasyonlarında fluralaner inkübasyonu fluralaner, karprofen veya varfarinin proteine bağlanma seviyesini azaltmamıştır. Klinik saha testi sırasında köpeklere yönelik Bravecto çiğneme tabletleri ile rutin şekilde kullanılan veteriner tıbbi ürünleri arasında hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER VE TEDBİRLER
Antidotu bulunmamaktadır; aktif kömür ve laksatif uygulaması yapılabilir.

Önerilenden (8 haftalık zaman aralığı) daha kısa zaman aralıklarında üç defa (vücut ağırlığının 1 kg'ı başına 56 mg, 168 mg, 280 mg fluralaner), önerilen azami dozun 5 katına kadar aşırı doz ile tedavi edilen, 2.0-3.7 kg ağırlığında ve 8-9 haftalık yavru köpekler üzerinde yapılan topikal uygulamanın ardından herhangi bir yan etki gözlenmedi.
Beagle cinsi köpeklere azami önerilen dozun (vücut ağırlığının 1 kg'ı başına 168 mg fluralaner) 3 katına kadar aşırı dozda fluralaner oral yolla uygulandığında üreme performansına ilişkin bir bulgu ve yavru yaşayabilirliğiyle ilgili endişe verici bir bulgu tespit edilmedi.
Veteriner tıbbi ürünler, birden fazla ilaca gelişen direnç protein I (MDR1 -/-) olan Collies'te azami önerilen dozun (vücut ağırlığının 1 kg'ı başına 168 mg fluralaner) 3 katı oranında bir defa yapılan oral uygulamanın ardından iyi tolore edildi. Tedaviyle alakalı klinik bir belirti gözlenmedi.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Çocukların ürüne doğrudan erişimini önlemek için, ürünü kullanılacağı ana kadar orijinal ambalajı içinde ve çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza ediniz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR
Ürünle çalışırken herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız. Ürünü kullandıktan sonra derhal ellerinizi ve ürünün temas ettiği cildi su ve sabun ile iyice yıkayınız.

Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler için Uyarılar:

Parazitlerin, fluralanere maruz kalması için konakçıdan beslenmeye başlaması gerekmektedir; bu sebeple parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riskini önlemek mümkün değildir.

Elde ilgili veri bulunmadığından, ürün 8 haftalıktan küçük yavru köpeklerde ve/veya 2 kg'den hafif köpeklerde kullanılmamalıdır.

Sekiz haftadan daha kısa sürelerde tekrar edilmesinin güvenliği test edilmediğinden, ürün 8 haftadan daha kısa aralıklarla uygulanmamalıdır.
Önceden epilepsisi bulunan köpeklerde dikkatli kullanınız.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım
Ürün çiftleşme döneminde, gebe ve emziren köpeklerde kullanılabilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
30°C'den yüksek sıcaklıkta saklamayınız.
Blisterin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününe karşılık gelir ve ürünün raf ömrü 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Fluralaner, suda yaşayan organizmalar için çok toksik olduğundan, ürün su kaynaklarından uzak tutulmalı, atık su sistemiyle veya evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır.
Kullanılmış ürünler ve/veya ürün artıkları ulusal mevzuatlar gereğince uzaklaştırılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ
1, 2 veya 4 çiğneme tableti içeren lamine alüminyum folyo kapakla kapatılmış 1 alüminyum folyo blister içeren karton kutu.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.03.2019

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI: 03.05.2018 – 28/002
PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ
Intervet Veteriner Ilaçları Paz. Ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu
Kat:13-14-15 Levent Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ
Intervet GmbH
Siemensstraβe 107
1210 Avusturya

MSD Animal Health

Bravecto tab 155 IN 04
608 x 304mm
Black

Moved to repository by TREIJNEN 10:Apr:2019 09:43

Moved to repository by TREIJNEN 10:Apr:2019 09:43

Bravecto tab 155 IN 04
608 x 304mm
Black