

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

09.02.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бравекто® для лечения и профилактики арахно-энтомозов у собак

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»; Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бравекто® (Bravecto®).

Международное непатентованное наименование: флураланер.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Бравекто® выпускают в 5 дозировках, содержащих в качестве действующего вещества флураланер, в 1 таблетке соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор «Super Premium in Powder for Dog», сахарозу, натрия лаурилсульфат, динатрия памоата моногидрат, магния стеарат, аспартам, глицерин, соевое масло (стабилизированное 0,1% бутилокситолуола), полиэтиленгликоль, 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.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения — 2 года с даты производства. Запрещается применение Бравекто® по истечении срока годности.

4. Бравекто® выпускают расфасованным по 1 таблетке в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Бравекто® в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 30°C.

6. Бравекто® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бравекто® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бравекто® относится к инсектоакарицидным лекарственным препаратам системного действия.

10. Входящий в состав препарата флуранер — (4-[5-(3,5-дихлорфенил)-5-(трифторметил)-4Н-изоксазол-3-ил]-2-метил-N-[2-оксо-2-(2,2,2-трифторэтиламино)этил] бензамид) — инсектоакарицид группы изоксазолина, активен в отношении блох (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), иксодовых клещей (имаго и личинки *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*), а также в отношении клещей *Demodex* spp., *Sarcoptes* spp., *Otodectes* spp., паразитирующих на собаках.

Механизм действия флуранера заключается в блокировании ГАМК-зависимых и глутамат-зависимых рецепторов членистоногих, гипервозбуждении нейронов, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

После перорального введения препарата флуранер легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и поступает в системный кровоток, его максимальная концентрация в плазме отмечается в течение 1 дня, биодоступность составляет 20-27%, прием корма ускоряет всасывание. Инсектоакарицидные концентрации флуранера в крови в отношении блох и иксодовых клещей сохраняются на протяжении 85 суток. Выводится флуранер медленно, преимущественно в неизменной форме с фекалиями (~90% дозы) и незначительно с мочой.

Препарат вызывает гибель блох, паразитирующих на собаке, через 8 часов, иксодовых клещей – через 12 часов и предотвращает повторную инфекацию собак эктопаразитами на протяжении 12 недель. Гибель блох происходит до откладки яиц, что профилаксирует контаминацию помещений яйцами и личинками. Бравекто® снижает риск передачи возбудителя бабезиоза (*Babesia canis*), переносимого клещами *Dermacentor reticulatus*, посредством уничтожения клещей до передачи инфекции.

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, мутагенного действия.

III. Порядок применения

11. Бравекто® назначают собакам для лечения и профилактики афаниптероза и в комплексной терапии вызываемого блохами аллергического дерматита, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами, для лечения демодекоза, саркоптоза и отодектоза, а также для снижения риска бабезиоза.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата. Препарат не следует применять щенкам моложе 8-недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг.

13. Бравекто® применяют собакам индивидуально перорально во время или незадолго до/после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг флуранера 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 вида используемой таблетки представлены в таблице:

Таблица

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество 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 двух таблеток из расчета 25-56 мг флураланера на 1 кг массы животного				

Не допускается разламывать и делить таблетки для подбора дозы. Повторные обработки при необходимости проводят через 12 недель.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться кратковременное угнетенное состояние, снижение аппетита, исчезающие самопроизвольно.

15. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлены.

16. При необходимости допускается применение препарата под контролем ветеринарного врача сукам в период щенности и лактации.

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

18. Побочные явления и осложнения при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдаются. В редких случаях возможно снижение аппетита, слюнотечение, рвота, диарея. В случае, если рвота у собаки произошла в течение первых двух часов после приема Бравекто®, рекомендуется удостовериться, что рвота прекратилась и дать препарат повторно в той же дозе.

19. При одновременном применении Бравекто® с противогельминтными препаратами, инсектоакарицидными ошейниками, глюкокортикостероидами,

нестероидными противовоспалительными препаратами нежелательных реакций, а также снижения эффективности препарата не выявлено.

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

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Бравекто® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует вымыть руки с мылом.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бравекто®. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного претензий от	ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро- Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
--	--	---

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Бравекто, утвержденная Россельхознадзором 16.03.2016 г.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-16.16-3552 ИРБЧ. 3-16.16/04542