

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

Bravecto 150 mg/ml pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Flaconul cu pulbere:**

Substanța activă:

Furalaner 2,51 g

Pulbere albă până la galben pal

Flaconul cu solvent:

Fiecare ml de solvent conține:

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic	22,3 mg
Carmeloză sodică	
Poloxamer 124	
Fosfat disodic dihidrat	
Acid hidrocloric, concentrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile	

Soluție vâscoasă limpede până la opacă.

Suspensia reconstituită:

Fiecare ml de suspensie reconstituită conține:

Substanța activă:

Fluralaner 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic	20 mg
Carmeloză sodică	
Poloxamer 124	
Fosfat disodic dihidrat	
Acid hidrocloric, concentrat	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru soluții injectabile	

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu căpușe și purici la câini.

Acest medicament de uz veterinar este un insecticid și acaricid sistemic care asigură: activitate imediată și persistentă de ucidere a puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) timp de 12 luni, activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 3 zile până la 12 luni după tratament pentru *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*, activitate persistentă de ucidere a căpușelor din ziua 4 timp de 12 luni după tratament pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a fi expuse la substanța activă.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* începând din ziua a 3 a după tratament, timp de până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de până la 12 luni. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pe gazdă pentru a fi expuși la fluralaner; prin urmare, riscul de transmitere a bolilor transmise de paraziți (*inclusiv Babesia canis canis* și *D. caninum*) nu poate fi complet exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date, poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza medicamentul de uz veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a prevalenței, sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice (având în vedere durata efectului produsului de 12 luni), pentru fiecare animal în parte.

Ar trebui să se ia în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfectare 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost evaluată la câinii cu epilepsie preexistentă.

Prin urmare, utilizați cu precauție la astfel de câini pe baza unei evaluări beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

În absența datelor disponibile, medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la câinii cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Au fost raportate și reacții de hipersensibilitate la fluralaner sau alcool benzilic la oameni, care pot fi grave. De asemenea, s-au raportat reacții la locul injectării produsului la animale. Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală și expunerea dermică atunci când se administrează acest medicament de uz veterinar. În cazul autoinjectării accidentale cu efecte adverse, reacții de hipersensibilitate sau reacții la locul injectării la oameni, contactați un medic și arătați eticheta sau prospectul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Acest medicament de uz veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Scăderea apetitului Oboseală Membrane mucoase hiperemice
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tremuraturi musculare, Ataxie, Convulsii

¹Umflături palpabile și/sau vizibile, neinflamatorii, nedureroase, care se vindecă de la sine în timp.

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 în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Fluralanerul este puternic legat de proteinele plasmatică și ar putea concura cu alte substanțe active puternic legate, cum ar fi medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și derivatul cumarinic warfarină. Incubarea fluralanerului în prezența carprofenului sau a warfarinei în plasma de câine la concentrațiile plasmatică maxime preconizate nu a redus legarea la proteine a fluralanerului, carprofenului sau warfarinei. În timpul testelor clinice pe teren, nu au fost observate interacțiuni între medicamentul de uz veterinar și medicamentele de uz veterinar utilizate în mod curent.

3.9 Căi de administrare și doze

De uz subcutanat.

Se administrează 0,1 ml de suspensie reconstituită per kg greutate corporală (echivalentul a 15 mg fluralaner per kg greutate corporală) subcutanat, de exemplu între omoplați (regiunea dorso-scapulară) a câinelui. Câinele trebuie cântărit în momentul administrării pentru a calcula o doză exactă. Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Tabelul de mai jos poate fi folosit ca un ghid de dozare:

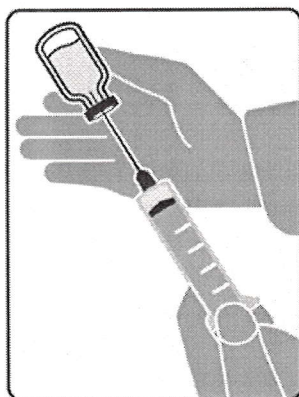
Greutate corporală (kg)	Volum de suspensie reconstituită (ml)
5	0.5
10	1
15	1.5
20	2
25	2.5
30	3
35	3.5
40	4
45	4.5
50	5
55	5.5
60	6

Calculați doza corespunzător pentru câinii care cântăresc mai puțin de 5 kg sau mai mult de 60 kg.

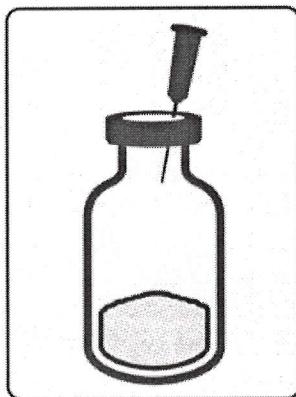
Reconstituirea suspensiei înainte de prima utilizare:

Reconstituiți 1 flacon de pulbere cu 15 ml de solvent. Se recomandă utilizarea unui ac de transfer steril de 18 G și a unei seringi sterile de 20 ml pentru reconstituirea produsului.

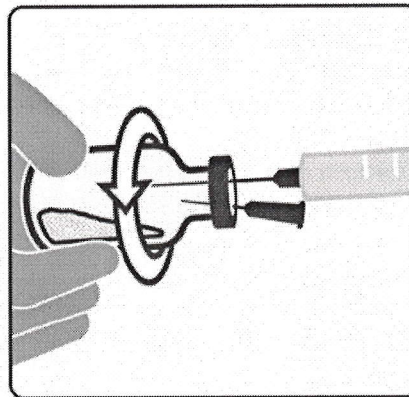
1. Agitați flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a sparge orice agregate înainte de reconstituire.
2. Inversați flaconul cu solvent de cel puțin 3 ori până când conținutul este vizibil uniform.
3. Injectați mai întâi până la 14 ml de aer în flaconul de solvent, apoi extrageți **15 ml** de solvent din flacon (imaginea A). **În flacon este furnizat mai mult solvent decât este necesar pentru reconstituire.** Aruncați flaconul împreună cu restul de solvent.
4. Introduceți acul de aerisire de 25 G în partea superioară a flaconului cu pulbere de fluralaner (imaginea B).
5. **În timp ce rotiți flaconul orizontal în mână**, transferați încet cei 15 ml de solvent în flaconul cu pulbere de fluralaner pentru a asigura umezirea completă a pulberii (imaginea C).



A



B



C

6. După adăugarea solventului, scoateți acul de aerisire și acul de transfer din flaconul cu pulbere de fluralaner. Aruncați acele.
7. Agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde până când se formează o suspensie bine amestecată. Produsul reconstituit este o suspensie ușor vâscoasă de culoare albă opacă până la galben pal, practic lipsită de agregate.
8. Data de expirare tipărită pe eticheta flaconului de sticlă se referă la pulberea așa cum este ambalată pentru vânzare. După reconstituire, suspensia trebuie să fie eliminată în termen de 3 luni de la data reconstituirii. Scrieți data de aruncare pe eticheta flaconului de sticlă.

Metoda de administrare a suspensiei reconstituite la câine:

1. Determinați doza care trebuie administrată pe baza greutatei corporale a câinelui.
2. Utilizați o seringă sterilă și un ac steril de 18 G pentru administrare.
3. Pulberea de fluralaner se va separa din suspensie la repaus. Înainte de fiecare utilizare, agitați energic flaconul reconstituit timp de 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.
4. Poate fi necesar să se injecteze aer în flacon înainte de dozare.
5. Pentru a menține o suspensie uniformă și o dozare precisă, doza trebuie administrată în aproximativ 5 minute după ce a fost trasă în seringă de dozare.
6. Injectați produsul subcutanat, de exemplu în regiunea dorso-scapulară.

Nu perforați de mai mult de 20 de ori dopul flaconului care conține suspensia reconstituită.

Pentru reconstituirea după decantare, agitați energic flaconul timp de cel puțin 30 de secunde pentru a obține o suspensie uniformă.

Program de tratament

În cazul infestărilor cu purici și căpușe, necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe sfatul unui specialist și trebuie să țină seama de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului. Tratamentul cu acest medicament de uz veterinar poate începe în orice moment al anului și poate continua fără întrerupere. Consultați secțiunea 3.4.

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

În urma administrării subcutanate a de 3 și 5 ori doza recomandată de 15 mg de fluralaner/kg de greutate corporală la fiecare 4 luni, pentru un total de 6 doze (zilele 1, 120, 239, 358, 477 și 596) la puii de câine în vârstă de 6 luni, singura constatare legată de tratament s-a limitat la umflături la locul de injectare, care au dispărut în timp.

Substanța activă fluralaner a fost bine tolerată la Collie cu o proteină 1 de multirezistență la medicamente deficientă (MDR1 -/-) în urma unei singure administrări orale la o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată (168 mg/kg greutate corporală). Deoarece expunerea sistemică maximă la fluralaner după administrarea subcutanată nu este mai mare în comparație cu administrarea orală, injectarea subcutanată a medicamentului de uz veterinar este considerată sigură la câinii cu MDR1(-/-).

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 este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE02

4.2 Farmacodinamic

Fluralaner este un acaricid și insecticid. Este eficient împotriva căpușelor, (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. and *Rhipicephalus sanguineus*) și puricilor (*Ctenocephalides* spp.) la câini.

Fluralaner reduce riscul de infectare cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* prin uciderea căpușelor în 48 de ore, înainte de a se produce transmiterea bolii.

Fluralaner reduce riscul de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* prin uciderea puricilor înainte de a se produce transmiterea bolii.

Căpușele *I. ricinus* și *D. reticulatus* deja prezente pe câine înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar sunt ucise în termen de 72 de ore. Căpușele *R. sanguineus* deja prezente pe câine înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar sunt ucise în termen de 96 de ore. Căpușele nou infestante sunt ucise în 48 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament.

Puricii deja prezenți pe câine înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar sunt uciși în 48 de ore. Puricii nou infestați sunt uciși în 24 de ore, începând de la o săptămână până la 12 luni după tratament. Fluralaner are o potență ridicată împotriva căpușelor și puricilor prin expunere în timpul hrănirii, adică este activ la nivel sistemic asupra paraziților țintă.

Fluralanerul este un inhibitor puternic al unor părți ale sistemului nervos al artropodelor, acționând în mod antagonist asupra canalelor de clorură cu ligand (receptorul GABA și receptorul glutamatului).

În studiile moleculare la țintă asupra receptorilor GABA ai insectelor de purici și muște, fluralanerul nu este afectat de rezistența la dieldrin.

În biotestele *in vitro*, fluralanerul nu este afectat de rezistențele dovedite pe teren împotriva amidinelor (căpușă), organofosfaților (căpușă, acarieni), ciclodienilor (căpușă, purice, muscă), lactonelor macrociclice (păduchi de mare), fenilpirazolilor (căpușă, purice), benzofenilureelor (căpușă), piretroizilor (căpușă, acarieni) și carbamaților (acarieni).

Medicamentul de uz veterinar contribuie la controlul populațiilor de purici din mediul înconjurător în zonele la care au acces câinii tratați.

Puricii nou apăruiți pe un câine sunt uciși înainte ca ouăle viabile să fie produse. Un studiu *in vitro* a demonstrat, de asemenea, că concentrații foarte mici de fluralaner opresc producția de ouă viabile de către purici. Ciclul de viață al puricilor este întrerupt datorită debutului rapid al acțiunii și eficacității de lungă durată împotriva puricilor adulți de pe animal și a absenței producției de ouă viabile.

4.3 Farmacocinetică

Fluralaner este absorbit sistemic de la locul de injectare, cu T max mediană observată în ziua 37 (intervalul zi 30 - zi 72). Timpul de înjumătățire în sânge variază între 92 și 170 de zile la cățeei în vârstă de 6 luni.

Persistența prelungită și eliminarea lentă din plasmă și lipsa metabolismului extins asigură concentrații eficiente de fluralaner pe durata intervalului dintre doze.

Fluralanerul nemodificat este excretat în fecale și într-o măsură foarte scăzută în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament de uz veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare, nu necesită condiții de temperatură speciale pentru păstrare.

După reconstituire, se păstrează la temperaturi sub 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace de aluminiu.

Fiecare cutie de carton conține 1, 2, 5 sau 10 seturi de un flacon de pulbere de fluralaner (2,51 g fluralaner), un flacon de solvent (16 ml solvent) și un ac de aerisire steril de 25 G.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 International B.V.

Win de Korverstraat, 35

Boxmeer, 5831 AN

Olanda

7. NUMĂRUL (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240094

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/09/2024

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

08/2024

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/>).

