

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

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.

FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLER

Fluralaner bir akarisit ve insektisittir. Köpeklerdeki kenelere (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* ve *Rhipicephalus sanguineus*), pirelere (*Ctenocephalides spp.*) ve uyuz etkenlerine (*Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) karşı etkilidir. Fluralaner, keneleri hastalık oluşturmadan 48 saat önce öldürürerek *Dermacentor reticulatus* yoluyla *Babesia canis canis* bulaşma riskinin azaltır. Fluralaner, pireleri hastalık oluşturmadan önce öldürürerek *Ctenocephalides felis* yoluyla *D. caninum* bulaşma riskinin azaltır.

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 eklem bacaklıların 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.

Fluralaner'in 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.

Ürün, tedavi gören köpeklerin erişebildiği alanlarda çevresel pire popülasyonlarının kontrolüne katkıda bulunur.

Köpekte yeni ortaya çıkan pireler canlı yumurta üretmeden 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 üretilmemesi sayesinde pirelerin yaşam döngüsü kırılmaktadır.

FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER

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. C_{maks} 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.

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 tedavisi için kullanılır.

Bu veteriner tıbbi ürün, aşağıdakileri sağlayan sistemik bir insektisit ve akarisitir:

- 12 hafta boyunca anında ve kalıcı pire (*Ctenocephalides felis*) öldürücü etki.
- 12 hafta boyunca anında ve kalıcı kene (*Ixodes Ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ve *D. variabilis* için) öldürücü etki.
- 8 hafta boyunca anında ve kalıcı kene (*Rhipicephalus sanguineus*) öldürücü etki.
- *Ixodes hexagonus* için tedaviden 7 gün ila 12 hafta sonra devam eden kene öldürme aktivitesi.

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.

Demodex canis uyuz böceklerinin neden olduğu demodikozisin tedavisi için.

Sarkoptik uyuz (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) enfestasyonlarının tedavisi için kullanılır.

12 haftaya kadar *Dermacentor reticulatus* yoluyla *Babesia canis canis* bulaşma riskinin azaltılması için. Etki, ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle dolaylıdır.

12 haftaya kadar *Ctenocephalides felis* yoluyla *Dipylidium caninum* bulaşma riskinin azaltılması için. Etki, ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle dolaylıdır.

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 1000 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 tablettir ve çoğu köpek tarafından kabul edilme düzeyi iyidir. Köpek gönüllü şekilde almıyorsa tablet yiyeceklerin içinde de verilebilir veya doğrudan ağız içine konulabilir. Tablet 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.

Demodex canis uyuz böceğinin tedavisinde tek doz ürün uygulanmalıdır. Demodikozis çok multi faktöriyel bir hastalık olduğundan, altta yatan hastalıkların da tedavi edilmesi önerilir.

Sarkoptik uyuzun tedavisi için (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) tek doz ürün uygulanmalıdır. Tekrar tedavi protokolüne ihtiyaç ve tedavinin sıklığı, veteriner hekim kontrolünde 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 raporlarda çok nadir olarak letarji, kaşıntı, kas tremorları, ataksi ve konvülsiyonlar bildirilmiştir.

Bildirilen yan etkilerin çoğunluğu, kendini sınırlayıcı ve kısa sürelidir.

Prospektüste bahsedilmeyen ciddi bir etkiyle karşılaşırsanız, lütfen Veteriner Hekiminizi bilgilendiriniz.

Olumsuz reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den 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 köpeklerle yönelik Bravecto çiğneme tabletleri ile rutin şekilde kullanılan veteriner tıbbi ürünleri arasında hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER VE TEDBİRLER

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 köpeklerle 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 Collie ırkı köpeklerde azami önerilen dozun (vücut ağırlığının 1 kg'ı başına 168 mg fluralaner) 3 katı oranında bir defa yapılan oral uygulamanın ardından iyi tolere 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 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. İnsanlarda hipersensitivite reaksiyonları raporlanmıştır.

Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler için Uyarılar

Parazitlerin, fluralanere maruz kalması için konakçıdan beslenmeye başlaması gerekmektedir; bu sebeple parazit kaynaklı hastalıkların (*Babesia canis canis* ve *D. caninum* dahil) 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: 10.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI:
03.05.2018–28/002

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Pazarlama 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 Siemensstraße 107

1210 Avusturya