Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® 365

Enjeksiyonluk Süspansiyon için Toz ve Çözücüsü

Köpekler için Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

Bravecto 365 Enjeksiyonluk Süspansiyon için Toz ve Çözücüsü, toz flakonu, beyazdan soluk sarıya değişen, 2.51 g fluralaner içermekte; sulandırılmış ürün, opak beyaz ila soluk sarı renkte hafif viskoz bir süspansiyon olup her 1 ml'sinde 150 mg fluralaner ve koruyucu olarak da 20 mg benzil alkol (E1519) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Fluralaner bir akarisit ve insektisittir. Köpeklerin üzerindeki keneler *(Ixodes* spp.*, Dermacentor* spp. ve *Rhipicephalus sanguineus)* ve pirelere *(Ctenocephalides* spp.) karşı etkilidir.

Fluralaner, hastalık bulaşmadan önce keneleri 48 saat içinde öldürerek *Dermacentor reticulatus*'tan bulaşma yoluyla *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskini azaltır.

Fluralaner, hastalık bulaşmadan önce pireleri öldürerek *Ctenocephalides felis*'ten bulaşma yoluyla *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskini azaltır.

Veteriner tıbbi ürün uygulanmadan önce köpeğin üzerinde bulunan *I. ricinus* ve *D. reticulatus* keneleri uygulamadan 72, *R. sanguineus* keneleri ise uygulamadan 96 saat sonra ölür. Tedaviden 1 hafta sonra başlayıp 12 aya kadar devam eden süreçte, yeni bulaşan keneler 48 saat içinde ölür.

Veteriner tıbbi ürün uygulanmadan önce köpeğin üzerinde bulunan pireler uygulamayı takiben 48 saat içinde ölür. Tedaviden 1 hafta sonra başlayıp 12 aya kadar devam eden süreçte yeni istila eden pireler tedaviden sonraki 24 saat içinde ölür.

Fluralaner, beslenme yoluyla maruz kalınan kene ve pirelere karşı yüksek bir potense sahiptir, yani hedef parazitler üzerinde sistemik olarak aktiftir.

Fluralaner, ligand kapılı klorür kanalları (GABA-reseptörü ve glutamat-reseptörü) üzerinde antagonistik etki göstererek eklembacaklı sinir sisteminin bölümlerinin güçlü bir inhibitörüdür.

Pire ve sineğin böcek GABA reseptörleri üzerinde yapılan hedefe yönelik moleküler çalışmalarda, fluralaner dieldrin direncinden etkilenmez.

İn vitro biyolojik tayinlerde, fluralaner amidinler (kene), organofosfatlar (kene, akar), siklodiyenler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroitler (kene, akar) ve karbamatlara (akar) karşı kanıtlanmış saha dirençlerinden etkilenmemiştir.

Bu veteriner tıbbi ürün, tedavi edilen köpeklerin erişebildiği alanlardaki çevresel pire popülasyonlarının kontrolüne katkıda bulunur.

Bir köpek üzerinde yeni ortaya çıkan pireler, canlı yumurtalar üretilmeden önce öldürülür. Bir *in vitro* çalışma da çok düşük fluralaner konsantrasyonlarının pireler tarafından canlı yumurta üretimini durdurduğunu göstermiştir. Hızlı etki başlangıcı ve hayvan üzerindeki erişkin

pirelere karşı uzun süreli etkinlik ve canlı yumurta üretiminin olmaması nedeniyle pire yaşam döngüsü kırılır.

Farmakokinetik özellikler

Fluralaner enjeksiyon yerinden sistemik olarak emilir ve medyan Tmaks 37. günde gözlenir (aralık 30. gün - 72. gün). Kandaki yarılanma ömrü 6 aylık yavrularda 92 ila 170 gün arasındadır. Uzun süreli kalıcılık ve plazmadan yavaş eliminasyon ve kapsamlı metabolizma eksikliği, dozlar arası aralık süresince etkili fluralaner konsantrasyonları sağlar. Değişime uğramamış fluralaner vücuttan dışkıyla ve çok düşük oranda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Köpeklerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Bu veteriner tıbbi ürün, aşağıdaki özelliklere sahip sistemik bir insektisit ve akarisittir:

- 12 ay boyunca anında ve kalıcı pire *(Ctenocephalides felis* ve *Ctenocephalides canis)* öldürme aktivitesi,
- *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus,* ve *Dermacentor reticulatus,* için tedaviden sonra 3 gün ila 12 ay boyunca kalıcı kene öldürme aktivitesi.
- *Rhipicephalus sanguineus.* için tedaviden sonra 4 gün ila 12 ay boyunca kalıcı kene öldürme aktivitesi.

Pire ve kenelerin aktif maddeye maruz kalabilmeleri için konakçıya tutunmaları ve beslenmeye başlamaları gerekmektedir.

Bu veteriner tıbbi ürün pire alerjisi dermatitinin (FAD) kontrolü için bir tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

Tedaviden sonraki 3. günden itibaren 12 aya kadar *Dermacentor reticulatus*'tan bulaşma yoluyla *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskini azaltmada. Etki, bu veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı aktivitesi nedeniyle dolaylıdır.

Ctenocephalides felis'ten bulaşma yoluyla *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskini 12 aya kadar azaltmada. Etki, bu veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı aktivitesi nedeniyle dolaylıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı yolla kullanım içindir.

(Her kg vücut ağırlığı için 15 mg fluralanere eş değer) her kg vücut ağırlığı için 0,1 ml sulandırılmış süspansiyonu deri altı yoldan, örneğin köpeğin kürek kemikleri arasına (dorso-skapular bölge) uygulayın. Doğru dozun hesaplanması için köpek dozlama esnasında tartılmalıdır.

Yetersiz doz uygulaması kullanımın etkisiz olmasına yol açabilir ve direnç gelişimini destekleyebilir.

Aşağıdaki tablo bir dozaj rehberi olarak kullanılabilir:

Vücut ağırlığı (kg)	Sulandırılmış süspansiyonun hacmi (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

Ağırlığı 5 kg'dan az veya 60 kg'dan fazla olan köpekler için dozu buna göre hesaplayın.

İlk kullanım öncesi süspansiyonun hazırlanması:

1 toz flakonunu 15 ml çözücü ile sulandırın. Ürünün sulandırılması için 18 G steril transfer iğnesi ve steril 20 ml şırınga kullanılması önerilir.

1. Sulandırmadan önce topakları parçalamak için fluralaner toz flakonunu sallayın.
2. Çözücü flakonunu içeriği gözle görülür şekilde homojen hale gelinceye kadar en az 3 kez ters çevirin.
3. Önce çözücü şişesine 14 ml'ye kadar hava enjekte edin, ardından şişeden **15 ml** çözücü çekin (resim A). **Flakon içinde sulandırma için gerekenden daha fazla çözücü mevcuttur.** İçerisinde çözücünün geri kalanının bulunduğu flakonu atın.
4. Fluralaner toz flakonunun üst kısmına 25 G'lik bir havalandırma iğnesi takın (resim B).
5. **Flakonu elinizde yatay olarak döndürürken**, tozun tamamen ıslanmasını sağlamak için 15 ml çözücüyü yavaşça fluralaner toz flakonuna aktarın (resim C).

A B C

6. Çözücü eklendikten sonra, havalandırma iğnesini ve transfer iğnesini toz fluralaner flakonundan çıkarın. İğneleri atın. Havalandırma iğnesi ürün uygulaması için tasarlanmamıştır.
7. İyice karıştırılmış bir süspansiyon elde edilene kadar flakonu en az 30 saniye kuvvetli bir şekilde çalkalayın. Sulandırılmış ürün opak beyaz ila soluk sarı renkte hafif viskoz bir süspansiyondur ve içerisinde neredeyse hiç topak bulunmaz.
8. Cam flakonun etiketinde yazılı olan son kullanma tarihi, satış için ambalajlanmış toz için geçerlidir. Sulandırma işleminin ardından süspansiyonun, sulandırma tarihinden

itibaren 3 ay içerisinde atılması gerekir. Atılma tarihini cam flakonun etiketine yazın.

Sulandırılmış süspansiyonun köpeğe uygulanma yöntemi:

1. Köpeğin kilosuna göre uygulanacak dozu belirleyin.
2. Uygulama için steril bir enjektör ve steril bir 18 G iğne kullanın.
3. Fluralaner tozu, beklemenin ardından süspansiyondan ayrılacaktır. Her kullanımdan önce, homojen bir süspansiyon elde etmek için sulandırılmış flakonu 30 saniye kuvvetlice çalkalayın.
4. Dozlamadan önce flakona hava enjekte etmek gerekebilir.
5. Homojen bir süspansiyon ve doğru dozlamayı sağlamak için doz, dozlama enjektörüne çekildikten sonra yaklaşık 5 dakika içinde uygulanmalıdır.
6. Ürünü deri altı yoldan, örn. dorsal-skapular bölgeye enjekte edin.

Sulandırılmış süspansiyonun bulunduğu flakonun tıpasını 20 kereden fazla delmeyin. Çöktükten sonra sulandırma işleminde, homojen bir süspansiyon elde etmek amacıyla flakonu en az 30 saniye kuvvetlice çalkalayın.

Tedavi programı

Pire ve kene enfestasyonları için, yeniden uygulama ihtiyacı ve sıklığı profesyonel tavsiyeler uyarınca belirlenmeli ve yerel epidemiyolojik durum ve hayvanın yaşam tarzı dikkate alınmalıdır. Bu veteriner tıbbi ürün ile tedavi yılın herhangi bir zamanında başlatılabilir ve kesintisiz olarak devam edebilir. Bkz. "Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler için Özel Uyarılar".

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER ve HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Parazitlerin fluralanere maruz kalmaları için konakçıdan beslenmeye başlamaları gerekir; bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların (*Babesia canis canis* ve *D. caninum* dahil) bulaşma riski tamamen dışlanamaz.

Antiparaziterlerin gereksiz şekilde veya verilen talimatlara aykırı şekilde kullanımı direnç seçilim baskısını artırabilir ve etkinliğin azalmasına yol açabilir. Bu veteriner tıbbi ürünü kullanma kararı, her bir hayvan için parazit türlerinin ve yükünün veya epidemiyolojik özellikleri temelinde (ürünün 12 aylık etki süresi göz önünde bulundurularak) enfestasyon riskinin doğrulanmasına dayanılarak alınmalıdır.

Aynı evde yaşayan diğer hayvanların parazitlerle yeniden enfeksiyon kaynağı olabileceği ihtimali dikkate alınmalı ve bu hayvanlar uygun bir veteriner tıbbi ürünüyle gereken şekilde tedavi edilmelidir.

Ürünün güvenilirliği önceden epilepsisi olan köpeklerde değerlendirilmemiştir. Bundan dolayı, bu tür köpeklerde sorumlu veteriner tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesine dayalı olarak dikkatli kullanılmalıdır.

Mevcut verilerin yokluğunda, bu veteriner tıbbi ürün 6 aylıktan küçük yavru köpeklerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebelik ve emzirme döneminde veteriner tıbbi ürünün güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine uygun olarak kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Köpek:

Yaygın (tedavi edilen 100 hayvan / 1 ila 10 hayvan)	Enjeksiyon yerinde şişlik[1]
Yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvan / 1 ila 10 hayvan)	İştah azalması Yorgunluk Hiperemik mukoza zarları
Seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvan/ 1 ila 10 hayvan)	Kusma, İshal
Çok seyrek (münferit raporlar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 hayvandan az)	Kas tremoru, Ataksi, Konvülsiyon; Alerjik ödem, Aşırı duyarlılık reaksiyonu; Kaşıntı.

[1]Elle hissedilebilen ve/veya gözle görülebilen, inflamatuar olmayan, ağrısız, zamanla kendiliğinden kaybolan kitleler

İstenmeyen etkilerin raporlanması önemlidir. Veteriner tıbbi ürünlerin sürekli güvenilirlik izlemesinin yapılmasına olanak sağlar. Bildirimler, tercihen bir veteriner hekim aracılığıyla, ulusal raporlama sistemi üzerinden pazarlama izin sahibine veya ulusal yetkili otoriteye gönderilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fluralaner, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlıdır ve nonsteroid anti-inflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) ve kumarin türevi varfarin gibi diğer yüksek oranda bağlı aktif maddelerle rekabet edebilir. Fluralanerin köpek plazmasında karprofen veya varfarin varlığında beklenen maksimum plazma konsantrasyonlarında inkübe edilmesi fluralaner, karprofen veya varfarinin proteine bağlanmasını azaltmamıştır. Klinik saha testleri sırasında, bu veteriner tıbbi ürün ile rutin olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünler arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Geçimlilik çalışması bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 3 ve 5 katı olan 15 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı 4 ayda bir toplam 6 doz şeklinde (1, 120, 239, 358, 477 ve 596. günler) 6 aylık yavru köpeklere deri altı yoldan uygulandıktan sonra, tedaviyle ilişkili tek bulgu zamanla düzelen enjeksiyon yeri kitleleri ile sınırlı kalmıştır.

Etkin madde fluralaner çoklu ilaç direnci proteini 1 (MDR1 -/-) eksikliği olan Collie cinsi köpeklerde, önerilen maksimum dozun 3 katı (168 mg/kg vücut ağırlığı) tek oral uygulamayı takiben iyi tolere edilmiştir. Deri altı uygulamadan sonra fluralanere en yüksek sistemik maruziyet oral uygulamaya kıyasla daha yüksek olmadığından, bu veteriner tıbbi ürünün deri altı enjeksiyonu MDR1(-/-) köpeklerde güvenli kabul edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Geçerli değildir.

KONTRENDİKASYONLAR
Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
İnsanlarda fluralaner veya benzil alkole karşı potansiyel olarak ciddi olabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Ayrıca enjeksiyon yeri reaksiyonları da meydana gelebilir. Bu veteriner tıbbi ürün uygulanırken kazayla kendi kendine enjeksiyondan ve dermal maruziyetten kaçınmak için özen gösterilmelidir. Yan etkiler, aşırı duyarlılık reaksiyonları veya enjeksiyon yeri reaksiyonlarının eşlik ettiği kazara kendi kendine enjeksiyon halinde doktora başvurun. Etiketi veya prospektüsü gösterin. Ciltle kazara temas halinde, cildi derhal sabun ve suyla yıkayın. Gözle kazara temas halinde, gözleri derhal temiz suyla yıkayın. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
Bu veteriner tıbbi ürün yalnızca veteriner hekimler tarafından veya veteriner hekimlerin yakın gözetimi altında uygulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Özel bir muhafaza koşulu gerekmemektedir. Sulandırıldıktan sonra 30^0C'nin altında muhafaza ediniz. Raf ömrü hem toz flakon hem de çözücü için üretim tarihinden itibaren satışa sunulmuş haliyle 3 yıl, sulandırıldıktan sonra 3 aydır. Tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Toz flakon ve çözücü, bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış ve alüminyum geçmeli kapaklar ile mühürlenmiş 20 ml'lik Tip I cam flakonlar.
Her karton kutu 1, 2, 5 veya 10 set fluralaner toz flakonu (2,51 g fluralaner), çözücü flakonu (16 ml çözücü) ve steril 25 G havalandırma iğnesi içerir.
Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 14.04.2026 – 016/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedilsberger Strasse 2-4 26169 Friesoythe/Almanya