

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bravecto® DuAct

Damlatma Çözeltisi

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Bravecto® DuAct, renksiz ile sarı arası renkte berrak bir çözelti olup her ml'de 280 mg fluralaner ve 14 mg moksidektin içermektedir. Antioksidan olarak 1,07 mg/ml bütilhidroksitoluen bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Fluralaner: Fluralaner bir akarisit ve insektisittir. Kedi üzerindeki keneler (*Ixodes ricinus*), pireler (*Ctenocephalides felis*) ve kulak uyuzuna (*Otodectes cynotis*) karşı etkilidir. Etkinin başlangıcı (öldürücü etki), keneler (*I. ricinus*) ve pireler (*C. felis*) için uygulamada sonraki 48 saat içindedir. Fluralaner, hedef parazitlerde sistemik olarak aktif olup, beslenme yoluyla maruz kalan kenelere ve pirelere karşı yüksek potense sahiptir. Fluralaner ligand kapılı klor kanalları üzerine (GABA reseptör ve glutamat reseptörü) antagonist olarak etki eden, artropod sinir sisteminin kısımlarının güçlü bir inhibitörüdür.

Fluralaner, pire ve sineklerin GABA reseptörleri üzerinde yürütülen moleküler hedefe yönelik çalışmalarda dieldrin direncinden etkilenmemiştir. İn vitro biyolojik miktar tayinlerinde, fluralaner, amidinler (kene), organofosfatlar (kene), siklodienler (kene, pire), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene) ve piretroidlere (kene) karşı kanıtlanmış alan dirençlerinden etkilenmemektedir.

Ürün, uygulama yapılan kedilerin erişimleri olan alanlarda çevresel pire popülasyonlarının kontrolüne katkıda bulunmaktadır. Bir kedide yeni ortaya çıkan pireler canlı yumurta üretiminden önce öldürülmektedir. Yapılan in vitro çalışmada, çok düşük konsantrasyonlarda fluralaner, pire tarafından canlı yumurta üretimini durdurduğunu gösterilmiştir. Hayvandaki hızlı etki başlangıcı ve erişkin pirelere karşı uzun süreli etkililik ve canlı yumurta üretimi olmaması nedeniyle pire yaşam döngüsü, kırılmaktadır.

Moksidektin: Nemadektinin yarı sentetik bir türevidir olan moksidektin, makrosiklik laktonların milbemis grubuna ait olup, kulak akarları (*Otodectes cynotis*) ve akciğer kurtları (*Aelurostrongylus abstrusus*) dahil bir dizi iç ve dış parazite karşı parazitisidal aktiviteye sahiptir. Moksidektin, pire ve kenelere karşı önemli bir etkinlik göstermemektedir. Moksidektin, *Dirofilaria immitis*'in erginlerine değil yalnızca larvalarına (L3 ve L4) karşı aktiftir. *Dirofilaria immitis* larvası üzerindeki etkinin, ürün uygulamasından sonra 60 günlük süre boyunca ve tedaviden 30 gün önce konağı enfekte eden *D. immitis* larvaları üzerinde devam ettiği gösterilmiştir.

Milbemisler ve avermektinler, ligand kapalı klorür kanallarının (glutamat-R ve GABA-R) bağlanmasına dayanan ortak bir etki moduna sahiptir. Bu, klorür iyonları için nematod ve artropod sinir ve/veya kas hücrelerinin membran geçirgenliğinin artmasına neden olmaktadır ve parazitlerin hiperpolarizasyon, paraliz ve ölümüne yol açmaktadır. Omurgasızlara özgü ve memelilerde mevcut olmayan glutamat kapalı klorür kanallarının bağlanması, antelmintik ve insektisidal aktivite için ana mekanizma olarak kabul edilmektedir.

Farmakokinetik Özellikler

Fluralaner, topikal uygulama bölgesinden kolaylıkla sistemik olarak emilmekte ve uygulamadan sonraki 3 ila 21 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyonlara

ulaşmaktadır. Fluralanerin plazma atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 15 gündür. Dışkıyla ve çok düşük miktarlarda idrarla atılmaktadır.

Moksidektin, topikal uygulama bölgesinden kolaylıkla sistemik olarak emilmekte ve uygulamadan sonraki 1 ila 5 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyonlara ulaşmaktadır. Moksidektinin plazma atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 26 gündür. Dışkıyla ve çok düşük miktarlarda idrarla atılmaktadır.

Fluralaner ve moksidektinin farmakokinetik profilleri, birlikte uygulamadan etkilenmemektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Bravecto® DuAct; keneler, pireler ve kulak uyuzu, gastrointestinal nematodlar, kalp kurdu veya akciğer kurdu ile karışık parazitik enfestasyonu bulunan veya risk altındaki kedilerde kullanılır. Kullanımı yalnızca kenelere ya da pirelere karşı ve aynı anda diğer hedef parazitlerden bir ya da daha fazlası mevcut olduğunda endikedir.

Kedilerdeki kene ve pire enfestasyonlarının tedavisinde, 12 hafta boyunca hızlı ve sürekli pire (*Ctenocephalides felis*) ve kene (*Ixodes ricinus*) öldürme aktivitesi sağlar. Etkin maddeye maruz kalmak için pireler ve keneler konağa yapışmalı ve beslenmeye başlanmalıdır.

Ürün, pire alerjik dermatiti (FAD) için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*), yuvarlak bağırsak kurdu (*Toxocara cati* L4, genç ve erginleri) ve kancalı kurt (*Ancylostoma tubaeforme* L4, genç ve erginleri) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Ürün 12 hafta aralıklarla tekrar tekrar uygulandığında, *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığını sürekli olarak önler.

Klinik hastalıktan sorumlu yetişkin *Aelurostrongylus abstrusus*'un yerleşmesini önleyerek Aelurostrongylosis'i önler.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Bravecto® DuAct damlatarak uygulama içindir. Farmakolojik dozu 40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı ve 2-4.7 mg moksidektin/kg vücut ağırlığıdır. Üç pipet büyüklüğünde mevcuttur. Aşağıdaki tabloda, kedinin vücut ağırlığına göre kullanılacak pipet boyutu tanımlanmaktadır:

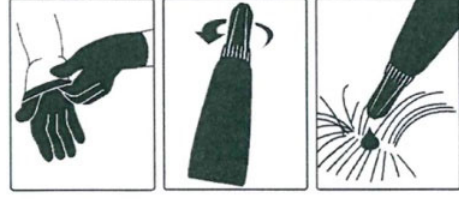
Kedi ağırlığı	Kullanılacak pipet büyüklüğü
1.2 – 2.8 kg	Küçük kediler için 0,4 ml (112.5 mg fluralaner + 5.6 mg moksidektin)
>2.8 – 6.25 kg	Orta büyüklükte kediler 0,89 ml (250 mg fluralaner + 12.5 mg moksidektin)
>6.25 – 12.5 kg	Büyük kediler için 1,79 ml (500 mg fluralaner + 25 mg moksidektin)

Her bir ağırlık aralığı içerisinde, bir bütün pipetin içeriği kullanılmalıdır.

12.5 kg'dan ağır kediler için, vücut şekilde eşleşen iki pipetin kombinasyonu kullanılır.

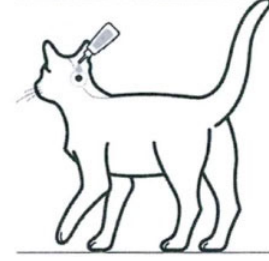
Uygulama şekli

Basamak 1: Kullanmadan hemen önce saşe açılır ve pipet çıkarılır. Eldiven giyilmelidir. Pipeti açmak için tabandan veya kapağın altındaki üst sert kısımdan dik konumda (ucu yukarı) tutulmalıdır. Çevir kullan kapak, saat yönünde ya da saat yönü aksine tam bir tur döndürülmelidir. Kapak pipet üzerinde kalacaktır; çıkarılması mümkün değildir. Pipet açıktır ve mührün kırıldığı anlaşıldığında uygulamaya hazırdır.



Basamak 2: Kedi, kolay uygulama için ayakta durmalı veya sırtı üste gelecek şekilde yatmalıdır. Pipet ucu, kedi kafatası tabanı üzerine yerleştirilir.

Basamak 3: Pipet hafifçe sıkılır ve tüm içerik doğrudan kedi derisine uygulanır. Ürün, 6.25 kg vücut ağırlığına kadar olan kedilerde kafatasının tabanında bir noktaya ve 6.25 kg'dan büyük kedilerde kafatası tabanında iki noktaya uygulanmalıdır.



Tedavi

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonlarının eş zamanlı tedavisi için ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Ek tedavi gerektiren tekrarlayan enfestasyon olup olmadığını belirlemek için tedaviden 28 gün sonra daha ileri veteriner hekim muayenesi (yani otoskopi) yapılmalıdır. Ek tedavinin (tek maddeli veya kombinasyon ürün) seçimi, reçetelendiren veteriner hekim tarafından belirlenmelidir.

Enfestasyonların gastrointestinal nematodlar *T. cati* ve *A. tubaeforme* ile eş zamanlı tedavisi için, ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Yeniden tedavi ihtiyacı ve sıklığı, reçetelendiren veteriner hekimin tavsiyesine uygun olmalıdır ve yerel epidemiyolojik durum dikkate alınmalıdır.

Gerektiğinde, kediler 12 haftalık aralıklarla yeniden tedavi görebilir.

Ergin *D. immitis* enfestasyonunun eş zamanlı önlenmesi için Bravecto® DuAct uygulamasından önce, hedef türler için uyarılar göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavi sırasında ürün, uygulamadan önceki 30 gün içinde kediye enfekte eden *D. immitis* larvalarına (L3 ve L4) karşı etkilidir. Ürün, uygulamadan sonra 60 gün boyunca gelen *D. immitis* larvalarına (L3) karşı etkilidir. Bu nedenle, kalp kurdu hastalığının sürekli önlenmesi için kedilere 12 haftalık aralıklarla uygulama yapılması gerekir.

Klinik aelurostrongylosis'den sorumlu yetişkin akciğer kurtlarının oluşumunu önlemek için, kedilere 12 haftalık aralıklarla uygulama yapılması gerekir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Keneler ve pirelerin fluralanere maruz kalmaları için konakçıda beslenmeye başlaması gerekir; bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşması riski dışlanamaz.

Kalp kurdu için; endemik alanlarda yer alan kediler veya endemik alanlara seyahat eden kediler, ergin kalp kurtları ile enfekte olabilir. Ergin *Dirofilaria immitis*'e karşı terapötik etki saptanmamıştır. Bu nedenle iyi veteriner uygulamalarına uygun olarak, 6 aylık ya da daha ileri yaştaki ve vektörün mevcut olduğu bölgelerde yaşayan hayvanların, kalp kurdu hastalıklarının önlenmesi için veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce mevcut erişkin kalp kurdu enfeksiyonları açısından test edilmesi önerilmektedir.

Endemik bölgelerde yalnızca geçici olarak bulunan kedilerde kalp kurdu hastalıklarının önlenmesi için, sivrisineklerle ilk beklenen maruziyetten önce ürün uygulanmalıdır ve

endemik olmayan bir bölgeye dönene kadar 12 haftalık aralıklarla devam edilmelidir. Tedavi ve endemik alanlardan geri dönüş arasındaki süre 60 günü geçmemelidir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) veya gastrointestinal nematodlar (*T. cati* ve *A. tubaeforme*) ile enfestasyonlarının tedavisi için, yeniden tedavi ihtiyacı ve sıklığı ile tedavi seçimi (tek maddeli veya kombinasyon ürün) reçete eden veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Belirli herhangi bir antelmintik sınıfa karşı parazit direnci, belirli koşullar altında o sınıftaki bir antelmintğin sık tekrarlanan bir kullanımını takiben gelişebilmektedir. Bu veteriner tıbbi ürünün kullanımı, direnç için gelecekteki bir seçim olasılığını sınırlamak amacıyla, her bir olgunun değerlendirilmesine ve hedef türlerin mevcut duyarlılığı hakkında yerel epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Potansiyel enfestasyon riski boyunca parazit kontrolü önerilmektedir.

Bu durumlarda ürünün etkililiğinin sürdürülmesi test edilmediğinden, hayvanın sık şekilde suya sokulması veya şampuanlanmasından kaçınılmalıdır.

Ürünün hayvanın gözlerine temasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Doğrudan deri lezyonları üzerinde kullanılmamalıdır.

Mevcut veriler olmadığından, 9 haftalıktan küçük yavrulara ve 1.2 kg'dan hafif kedilere uygulanması önerilmemektedir.

Erkek damızlık hayvanlara uygulanması önerilmemektedir.

Bu ürün topikal kullanım içindir ve oral yolla uygulanmamalıdır.

Ürünün 93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin/kg vücut ağırlığı şeklindeki önerilen maksimum dozda oral alımı uygulamadan hemen sonra bir miktar kendi kendini sınırlayan salivasyona ya da tekli kusma vakalarına neden olmuştur.

Hayvanın ürünü yalamasını ve yutmasını önlemek için talimatlarda belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir.

Kısa bir süre önce tedavi edilmiş olan hayvanların birbirlerini yalamasına izin verilmemelidir.

Tedavi edilen hayvanların, uygulama yeri kuruyana kadar tedavi edilmemiş hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Veteriner tıbbi ürünün gebe ya da laktasyon dönemindeki hayvanlarda güvenliliği belirlenmemiştir ve bu nedenle bu tür hayvanlarda kullanılması önerilmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Klinik çalışmalarda uygulama bölgesindeki hafif ve geçici deri reaksiyonları (alopesi, pullu deri, kızarıklık ve pruritus) yaygın olarak gözlenmiştir.

Uygulamadan kısa bir süre sonra, klinik araştırmalarda aşağıda belirtilen diğer yan etkiler nadiren gözlenmiştir: uygulama yerinin yalanmasının ardından solunum güçlüğü, hipersalivasyon, kusma, hematemez, ishal, letarji, pireksi, taşipne, midriyazis.

Farmakovijilans verisi olarak bu ürünün kullanımından sonra çok seyrek anoreksi, titreme ve ataksi bildirilmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda belirtilen kurallar kullanılarak tanımlanmaktadır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla istenmeyen etki)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- çok seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az sayıda hayvan, izole bildirimler dahil)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Moksidektini de içeren makrosiklik laktonların, p-glikoprotein için substrat olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, Bravecto® DuAct ile tedavi sırasında, p-glikoproteini inhibe edebilen diğer ürünler (ör. siklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre eş zamanlı olarak kullanılabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Üç kez önerilenden daha kısa aralıklarla (8 hafta arayla) maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moksidektin ve 465 mg fluralaner + 23.25 mg moksidektin/kg vücut ağırlığı) ile tedavi edilen 9-13 haftalık ve 0.9-1.9 kg ağırlığında kedi yavrularına topikal uygulamanın ardından hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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

Teması önlemek için, ürünü kullanırken ve uygularken şu sebepler için, satış noktasında bu ürünle birlikte edinilen tek kullanımlık koruyucu eldivenler giyilmelidir:

Potansiyel olarak ciddi olabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları az sayıda insanda bildirilmiştir.

Ürün, etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Ürün deriye bağlanır ve ürünün döküldükten sonra yüzeylere de bağlanabilir.

Ciltle temas sonrası az sayıdaki bireylerde deri döküntüleri, karıncalanma veya uyuşma bildirilmiştir.

Ciltle temas gerçekleşirse, etkilenen bölge hemen sabun ve su ile yıkanır.

Hayvanın üzerinde ürünün uygulandığı bölge fark edilmeyene kadar, bu bölgeye temas etmekten kaçının. Buna, hayvana sarılma ve hayvanla yatak paylaşımı da dahildir. Uygulama yerinin kuruması 48 saate kadar sürmektedir ancak daha uzun bir süre belirgin olmaya devam etmektedir.

Deri reaksiyonları meydana gelirse, bir doktora danışmalı ve ürün ambalajları gösterilmelidir.

Bu tipte diğer veteriner tıbbi ürünlere bilinen alerjisi olan veya hassas ciltli kişiler, veteriner tıbbi ürününe ve tedavi edilen hayvanlara dikkatli şekilde temas etmelidir.

Bu ürün göz tahrişine neden olabilir. Gözlerle temas halinde, derhal suyla iyice durulanır.

Bu ürün yutulması halinde zararlıdır. Çocukların ürüne doğrudan erişim sağlamasını önlemek için ürün kullanıma kadar orijinal ambalajında bulundurulmalıdır. Kullanılmış bir pipet hemen atılmalıdır. Kazara yutulması durumunda, tıbbi yardım alınmalıdır ve prospektüs ya da etiket doktora gösterilmelidir.

Ürün yüksek derecede yanıcıdır. Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevden veya diğer yakma kaynaklarından uzak tutulur.

Örneğin masa veya zemin yüzeyleri üzerine dökülmesi durumunda, kağıt havlu kullanılarak fazladan ürün çıkarılır ve alan deterjanla temizlenir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Solvent kaybını veya nem alımını önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşeler kullanımdan hemen önce açılmalıdır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Bravecto® DuAct 112.5 mg / 5.6 mg damlatma çözelti: 24 ay

Bravecto® DuAct 250 mg / 12.5 mg ve 500 mg / 25 mg damlatma çözelti: 36 ay

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan organizmalar için toksik olduğundan kanalizasyon sistemlerine ve yüzey sularına karıştırılmamasına özen gösteriniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Lamine alüminyum folyo şaşe içerisinde bulunan 0.4 ml, 0.89 ml ve 1.79 ml'lik 1 veya 2 adet beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış yüksek yoğunluklu kapalı lamine alüminyum / polipropilen folyodan yapılmış pipet ve her pipet için bir çift eldiven içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.03.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 21.01.2022 – 015/0085

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

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa