

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Kediler İçin Ektoparazitler (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik: Fluralaner, bir akarisit ve insektisittir. Kedilerde kene (*Ixodes spp.*), pire (*Ctenocephalides spp.*) ve kulak akarına (*Otodectes cynotis*) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (*C. felis*) için 12 saat, kene (*I. ricinus*) için 48 saat içinde başlar. Fluralaner kene ve pirelere karşı, beslenme ile başlayan yüksek etki gücüne sahiptir, yani hedef parazitlerde sistemik etkili bir üründür. Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür. Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir. İn vitro biyo-analizler, fluralanerin amidinler (kene) organofosfatlar (kene, uyuz), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, uyuz) ve karbamatlar (uyuz) dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Ürün, tedavi edilen kedilerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Kediye yeni geçen pireler canlı yumurta üretmeden ölür. Bir in-vitro çalışmada görüldüğü üzere, çok az miktardaki fluralaner konsantrasyonu dahi canlı pire yumurtası üretimini durdurmaktadır. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı ilaç etkisinin hızla ortaya çıkması ve uzun süreli etkisi sonucu canlı yumurta üretimi durdurularak pirelerin yaşam döngüsü bozulur.

Farmakokinetik: Fluralaner lokal uygulama bölgesinden sistemik olarak hızla emilir ve uygulamadan 3 ila 21 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ =12 gün) ve kapsamlı metabolizmanın olmaması nedeniyle dozlar arası geçen sürede fluralaner konsantrasyonu etkili düzeyde kalır. Değişime uğramayan fluralaner dışkı yoluyla ve çok az düzeyde idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Kedilerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

Bu veteriner tıbbi ürün, hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (*Ctenocephalides felis*) ve kene (*Ixodes ricinus*) öldürücü etkiye sahip, sistemik bir insektisit ve akarisittir.

Pire ve keneler aktif maddeye maruz kalmak için konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmalıdır.

Bu ürün Pire Alerjik Dermatit (FAD/PAD) hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonların tedavisi.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

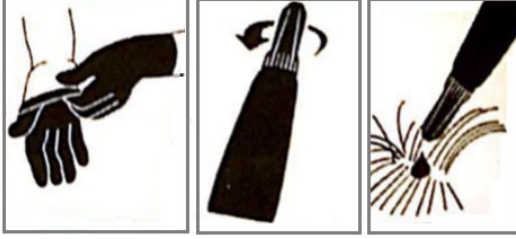
Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto® spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

Kedinin vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı		
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

12.5 kg üzeri kediler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır.

Uygulama yolu



1. Adım: Kullanmadan hemen önce saşet ambalajı açın ve pipeti çıkarın. Eldivenleri giyin. Pipet dik bir şekilde (uç yukarıda olacak şekilde) alt tarafından veya üst tarafta, kapağın hemen altındaki sert kısımdan tutularak açılmalıdır. Çevir-aç kapak saat yönünde veya tam ters yönde bir tam tur döndürülmelidir. Kapak pipetin üstünde kalacaktır, pipetten ayrılması mümkün değildir. Döndürme hareketi ile kapak contasının kırıldığı hissedildiğinde pipet açılmış ve kullanıma hazır durumdadır.

2. Adım: Kolay uygulama için kedi, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır.

3. Adım: Pipeti nazikçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan kedinin kafatasının alt tarafındaki deriye uygulayın. İlaç, vücut ağırlığı 6.25 kg'a kadar olan kedilerde tek noktaya, 6.25 kg'dan ağır kedilerde iki noktaya uygulanmalıdır.

Uygulama programı

Optimal kene ve pire kontrolü için, ürün 12 haftada bir uygulanmalıdır.

Kulak akarı (*Otodectes cynotis*) için ürün tek doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda alternatif ürünlerle tedavi gerekebileceğinden, uygulamadan 28 gün sonra veteriner hekim kontrolü önerilir.



HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER

Parazitlerin Fluralaner'e maruz kalmaları için önce konakçıdan beslenmeleri gerekmektedir. Bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

Hayvanın gözlerine temastan kaçınılmalıdır. Doğrudan deri lezyonları üzerine kullanmayınız.

Yeterli veri olmadığından bu veteriner tıbbi ürün 9 haftadan küçük ve 1.2 kg'dan hafif kedi yavrularında kullanılmamalıdır. Ürünün 8 haftadan kısa aralıklarda kullanımının güvenilirliğine ilişkin testler yapılmadığından, ürün 8 haftadan önce tekrar kullanılmamalıdır.

Bu ürün lokal kullanım amaçlıdır, oral yoldan uygulanmamalıdır.

Kısa süre önce ürün uygulanmış hayvanların birbirini yalamasına izin verilmemelidir.

Kısa süre önce ürün uygulanmış hayvanların birbirini yalamasına izin verilmemelidir.

Gebelikte kullanım:

Bu ürünün gebelik ve emzirme döneminde güvenilirliği test edilmemiştir. Sorumlu veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde kızarıklık ve prurit veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları çok yaygın olarak gözlenmiştir (uygulanan kedilerin %2.2'sinde).

Uygulamadan kısa süre sonra yaygın olmayan şu belirtiler gözlenmiştir: uyuşukluk/titreme/iştah kaybı (uygulanan kedilerin %0.9'unda) veya kusma/aşırı tükürük üretimi (uygulanan kedilerin %0.4'ünde).

Farmakovijilans verisi olarak bu ürünün kullanımından sonra çok nadiren kaşıntı, ataksi ve konvülsiyonlar bildirilmiştir. Prospektüste bahsedilmeyen ciddi bir etkiyle karşılaşırsanız, lütfen Veteriner Hekiminizi bilgilendiriniz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

Fluralaner plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır ve non-steroid veya anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID) ve kumarin türevi warfarin gibi diğer güçlü bağlanan maddelerle rekabet edebilir. Fluralaner'in köpek plazmasına, karprofen ve warfarin varlığında maksimum beklenen plazma konsantrasyonunda inkübasyonu, fluralaner, karprofen veya warfarin'in proteinlere bağlanmasını azaltmaz. Laboratuvar ve klinik deneylerde, rutin kullanılan veteriner tıbbi ürünleri ile Bravecto® spot on damlatma çözelti arasında etkileşim görülmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Üç farklı deneyde, 9-13 haftalık ve 0.9 – 1.9 kg ağırlığındaki kedi yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (93 mg, 279 mg ve 465 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Maksimum önerilen dozun 5 katının ağız yoluyla alımı (93 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), kediler tarafından iyi tolere edilmiş, sadece uygulamadan hemen sonra bazı vakalarda kendiliğinden biten salya akıtma, öksürme ve kusma gözlenmiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık vakalarında kullanılmamalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

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 etmemelidir.

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

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşı kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kalan atık maddeler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşı içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanamayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 10.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.02.2022 - 015/0086

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, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI 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