

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler 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. Köpeklerde kenelere (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, ve *Rhipicephalus sanguineus*), pire (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis* uyuzlarına ve sarkoptik akarılara (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (*C. felis*) için 8 saat, kene (*I. ricinus*) için 12 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 köpeklerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Köpeğe 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 hızla kıl, deri ve alt dokulara emilir, buradan yavaşça vasküler sisteme emilir. Uygulamadan 7 ila 63 gün sonra plazmada tepe noktasına ulaşılır ve ardından konsantrasyon yavaşça düşer. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ = 21 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

Köpeklerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

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

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (*Ctenocephalides felis* ve *Ctenocephalides canis*) öldürücü etki,

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı kene (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Dermacentor reticulatus*) öldürücü etki,

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.

Demodex canis'in neden olduğu demodikozis tedavisi.

Sarkoptik akar (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) enfestasyonlarının tedavisi.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

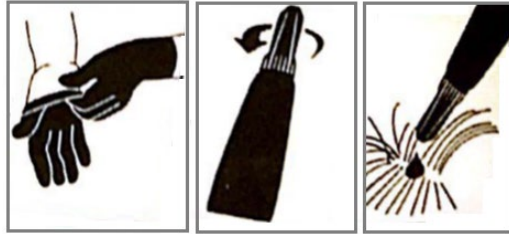
Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto® spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

Köpek vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı				
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg	Bravecto spot on 1.000 mg	Bravecto spot on 1.400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

56 kg üzeri köpekler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır.

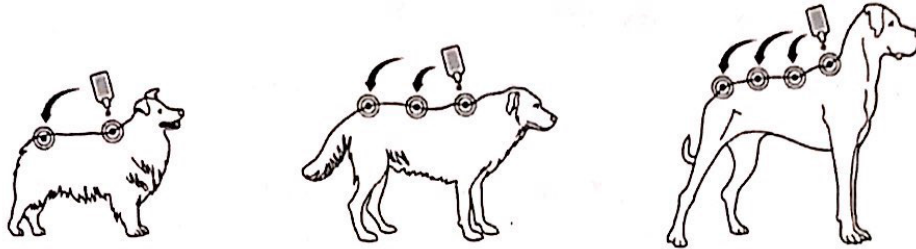
Uygulama yolu



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 köpek, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır. Pipet ucu deriye dikey pozisyonda tutularak, köpeğin kürek kemiklerinin ortasına uygulanır.

3. Adım: Pipeti nazıkçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan köpeğin derisine uygulayın. Küçük köpekler için tek bir noktaya, orta ve büyük köpeklerde, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar dorsal hat boyunca birkaç noktaya uygulanmalıdır. Bir noktaya 1 ml'den fazla uygulanmaz, zira daha fazlası deri tarafından hemen emilemeyerek köpeğin üzerinden akabilir.



Uygulama programı

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

Demodex canis akar enfeksiyonunun tedavisinde tek doz ürün uygulanmalıdır.

Demodikoz çok faktörlü bir hastalık olduğundan, altta yatan herhangi bir hastalığı da uygun şekilde tedavi etmeniz önerilir.

Sarkoptik uyuz enfeksiyonları tedavisinde (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) tek doz ürün uygulanmalıdır. Uygulamanın tekrarı ve sıklığı veteriner hekim önerisine göre yapılmalıdır.

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.

Uygulamadan sonraki 3 gün içinde köpeği yıkamayınız, suya veya denize girmesine izin vermeyiniz.

Yeterli veri olmadığından bu veteriner tıbbi ürün 8 haftadan küçük ve 2 kg'dan hafif köpek 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.

Gebelikte kullanım:

Bu veteriner tıbbi ürününün gebelik ve emzirme döneminde güvenilirliği onaylanmıştır. Çiftleşme, gebelik ve emzirme döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde çok yaygın olarak kızarıklık veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları sıklıkla gözlenmiştir (uygulanan köpeklerin %1.2'sinde). Bu ürünün kullanımından sonra spontan olarak gelişen kusma, ishal, uyuşukluk, kaşıntı, kas titremesi, ataksi, konvülsiyon ve anoreksiya çok nadiren bildirilmiştir.

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 köpekler için damlatma çözeltisi arasında etkileşim görülmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Üç farklı deneyde, 8-9 haftalık ve 2.0 – 3.7 kg ağırlığındaki köpek yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (56 mg, 168 mg ve 280 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Beagle köpeklerde fluralaner için önerilen dozun 3 katının oral yolla alınması durumunda (en fazla 168 mg/kg vücut ağırlığı) doz aşımının üreme performansına ve yavruların yaşamasına etkisi konusunda herhangi bir bulgu yoktur.

Maksimum önerilen dozun 3 katının bir seferde ağız yoluyla alımı (168 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), çoklu ilaç direnci proteini 1 (MDR1 -/-) yetersizliği olan Collie cinsi köpekler tarafından iyi tolere edilmiştir. Uygulama ile ilişkili klinik belirtiler gözlenmemiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olması durumunda kullanılmamalıdır.

GIDALARDA 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 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

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

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg /1000 mg/ 1400 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 şaşet 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 muayenehaneleri 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

İntervet 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