

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
16.03.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Бравекто для лечения и профилактики
арахно-энтомозов у собак

(Организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.»; Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de K rverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бравекто (Bravecto[®]).

Международное непатентованное наименование: флураланер.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Бравекто выпускают в 5 дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества флураланер, соответственно: 112,5 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 1400 мг, а также вспомогательные вещества: ароматизатор «Super Premium in Powder for Dog», сахарозу, натрия лаурилсульфат, динатрия памоата моногидрат, магния стеарат, аспартам, глицерин, соевое масло (стабилизированное 0,1% бутилокситолуола), полиэтиленгликоль и кукурузный крахмал.

3. Препарат представляет собой жевательные таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета округлой формы с гладкой или слегка шероховатой поверхностью, возможно наличие вкраплений.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения — 2 года с даты производства. Запрещается применение Бравекто по истечении срока годности.

4. Бравекто выпускают расфасованным по 1 таблетке в блистеры из алюминиевой фольги, помещенные поштучно в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Бравекто в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 30°C.

6. Бравекто следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Бравекто отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бравекто относится к инсектоакарицидным лекарственным препаратам системного действия.

10. Входящий в состав препарата флураланер — (4-[5-(3,5-дихлорфенил)-5-(трифторметил)-4Н-изоксазол-3-ил]-2-метил-N-[2-оксо-2-(2,2,2-трифторэтиламино)этил] бензамид) — инсектоакарицид группы изоксазолина, активен в отношении блох (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), иксодовых клещей (имаго и личинки *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* и *Rhipicephalus sanguineus*) и демодекозных клещей (*Demodex* spp.), паразитирующих на собаках.

Механизм действия флураланера заключается в блокировании ГАМК-зависимых и глутамат-зависимых рецепторов членистоногих, гипервозбуждении нейронов, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

После перорального введения препарата флураланер легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и поступает в системный кровоток, его максимальная концентрация в плазме отмечается в течение 1 дня, биодоступность составляет 20-27%, прием корма ускоряет всасывание. Инсектоакарицидные концентрации флураланера в крови после однократного применения Бравекто сохраняются до 85 суток. Выводится флураланер медленно, преимущественно в неизменной форме с фекалиями (~90% дозы) и незначительно с мочой.

Препарат вызывает гибель блох, паразитирующих на собаке, через 8 часов, иксодовых клещей — через 12 часов и предотвращает повторную инфекацию собак эктопаразитами на протяжении 12 недель. Гибель блох происходит до откладки яиц, что профилактирует контаминацию помещений яйцами и личинками.

Бравекто по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного действия.

III. Порядок применения

11. Бравекто назначают собакам для лечения и профилактики афаниптероза, в комплексной терапии вызываемого блохами аллергического дерматита, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами, и лечения демодекоза.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость животным компонентов препарата. Бравекто не следует применять щенкам моложе 8-недельного возраста и/или собакам массой менее 2 кг.

13. Бравекто применяют собакам однократно индивидуально перорально во время или незадолго до/после кормления в терапевтической дозе 25-56 мг флураланера на 1 кг массы животного. Препарат обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками; в противном случае, его вводят принудительно непосредственно в пасть или скармливают с кормом. Следует убедиться в том, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

Дозы препарата в зависимости от массы животного и вида используемой таблетки представлены в таблице:

Таблица

Масса собаки (кг)	Доза действующего вещества (мг/таблетка) и количество таблеток Бравекто				
	112,5 мг (для собак очень мелких пород)	250 мг (для собак мелких пород)	500 мг (для собак средних пород)	1000 мг (для собак крупных пород)	1400 мг (для собак очень крупных пород)
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1
>56	Подбирают комбинацию двух таблеток из расчета 25-56 мг флуранелера на 1 кг массы животного				

Не допускается разламывать и делить таблетки для подбора дозы. Повторные обработки при необходимости проводят через 12 недель.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться кратковременное угнетенное состояние, снижение аппетита, исчезающие самопроизвольно.

15. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлены.

16. При необходимости допускается применение препарата под контролем ветеринарного врача сукам в период беременности и лактации.

17. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала при повторном применении Бравекто, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной обработки, применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. Побочные явления и осложнения при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдаются. В редких случаях возможно снижение аппетита, слюнотечение, рвота, диарея. В случае, если рвота у собаки произошла в течение первых двух часов после приема Бравекто, рекомендуется удостовериться, что рвота прекратилась и дать препарат повторно в той же дозе.

19. При одновременном применении Бравекто с противогельминтными средствами, инсектоакарицидными ошейниками, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами нежелательных реакций, а также снижения эффективности не выявлено.

20. Бравекто не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Бравекто следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует вымыть руки с мылом.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бравекто. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и адрес площадки лекарственного ветеринарного	Intervet GesmbH; Siemensstrasse 107, 1210, Vienna, Austria / «Интервет ГесмбХ», Сименсштрассе 107, 1210, Вена, Австрия.
---	---	---

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем или регистрационного лекарственного претензий от	ООО «Интервет»; Россия, 143345, Московская область, Наро-Фомин- ский район, пос. Селятино, ул. Про- мышленная, д. 81/1.
--	--	--

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Бравекто, утвержденная Россельхознадзором 30.04.2015.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-2.15-2604 №ПВИ-3-2.15/04542.