1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 150 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów
Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Butelka z proszkiem:

Substancja czynna:
Fluralaner 2,51 g

Proszek w kolorze białym do bladożółtego.

Butelka z rozpuszczalnikiem:

Każdy ml rozpuszczalnika zawiera:

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Alkohol benzylowy	22,3 mg
Karmeloza sodowa	
Poloxamer 124	
Disodu fosforan dwuwodny	
Kwas solny, stężony	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty do nieprzezroczystego, lepki roztwór.

Zrekonstytuowana zawiesina:

Każdy ml zrekonstytuowanej zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:
Fluralaner 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Alkohol benzylowy	20 mg
Karmeloza sodowa	
Poloxamer 124	
Disodu fosforan dwuwodny	

Kwas solny, stężony	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym:

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) przez 12 miesięcy,
- trwałe działanie bójcze od 3. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*,
- trwałe działanie bójcze od 4. dnia do 12 miesięcy po leczeniu w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*.

Pchły i kleszcze muszą przytwierdzić się do gospodarza i rozpocząć żerowanie, aby narazić się na działanie substancji czynnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* od 3. dnia po leczeniu przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez okres do 12 miesięcy. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby narazić się na działanie fluralaneru; z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne (biorąc pod uwagę czas działania produktu wynoszący 12 miesięcy), dla każdego indywidualnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pasożytami i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów z istniejącą wcześniej padaczką. Dlatego, u takich psów, należy stosować z zachowaniem ostrożności na podstawie przeprowadzonej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.
Z powodu braku dostępnych danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u psów w wieku poniżej 6 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Zgłaszano występowanie u ludzi reakcji nadwrażliwości na fluralaner lub alkohol benzylowy, które mogą potencjalnie być poważne. Mogą również wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia.
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji skóry podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej samoiniekcji powodującej działania niepożądane, reakcje nadwrażliwości lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia należy skontaktować się z lekarzem i pokazać etykietę lub ulotkę informacyjną. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. Po użyciu umyć ręce.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Zmniejszony apetyt; Zmęczenie; Przekrwienie błon śluzowych.
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenia mięśni, ataksja, drgawki; Obrzęk alergiczny, reakcja nadwrażliwości; świąd.

[1]Wyczuwalne przy omacywaniu i/lub widoczne obrzęki, niezapalne, niebolesne, samoistnie ustępujące z czasem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podaj 0,1 ml zrekonstytuowanej zawiesiny na kg masy ciała (odpowiednik 15 mg fluralaneru na kg masy ciała) podskórnie, np. pomiędzy łopatkami (okolica grzbietowo-łopatkowa) psa.
W czasie dawkowania należy zważyć psa, aby obliczyć dokładną dawkę.
Podawanie zbyt niskiej dawki może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Poniższa tabela może służyć jako wskazówka dotycząca dawkowania:

Masa ciała (kg)	Objętość zrekonstytuowanej zawiesiny (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

Należy odpowiednio obliczyć dawkę dla psów ważących mniej niż 5 kg lub więcej niż 60 kg.

Rekonstytucja zawiesiny przed pierwszym użyciem:
Zrekonstytuować 1 butelkę proszku z zastosowaniem 15 ml rozpuszczalnika. Zaleca się użycie sterylnej igły 18 G do transferu i sterylnej strzykawki 20 ml do rekonstytucji produktu.

1. Przed rekonstytucją wstrząśnij butelkę z proszkiem fluralaneru, aby rozbić wszelkie agregaty.
2. Obróć butelkę z rozpuszczalnikiem co najmniej 3 razy, aż zawartość będzie widocznie jednolita.
3. Najpierw wstrzyknij do 14 ml powietrza do butelki z rozpuszczalnikiem, następnie pobierz **15 ml** rozpuszczalnika z butelki (rysunek A). **W butelce dostarczono więcej rozpuszczalnika niż jest to wymagane do rekonstytucji.** Usunąć butelkę z resztą rozpuszczalnika.
4. Wprowadź igłę odpowietrzającą 25 G do górnej części butelki z proszkiem fluralaneru (rysunek B).
5. **Podczas obracania butelki poziomo w dłoni**, powoli wprowadź 15 ml rozpuszczalnika do butelki z proszkiem fluralaneru w celu zapewnienia całkowitego zwilżenia proszku (rysunek C).

A **B** **C**

6. Po dodaniu rozpuszczalnika wyjmij igłę odpowietrzającą oraz igłę do transferu z butelki z proszkiem fluralaneru. Wyrzuć igły.
7. Energicznie potrząsaj butelką przez co najmniej 30 sekund, aż do powstania dokładnie wymieszanej zawiesiny. Produkt po rekonstytucji jest nieprzezroczystą, białą do bladożółtej, lekko lepką zawiesiną, praktycznie niezawierającą agregatów.
8. Termin ważności wydrukowany na etykiecie szklanej butelki odnosi się do proszku zapakowanego do sprzedaży. Po rekonstytucji zawiesinę należy usunąć w ciągu 3 miesięcy od daty rekonstytucji. Zapisz datę usunięcia na etykiecie szklanej butelki.

Sposób podania zrekonstytuowanej zawiesiny psu:

1. Ustal dawkę, którą należy podać na podstawie masy ciała psa.
2. Do podania użyj sterylnej strzykawki i sterylnej igły 18 G.
3. Proszek fluralaner oddzieli się od zawiesiny po odstaniu. Przed każdym użyciem energicznie wstrząsaj butelką zawierającą zrekonstytuowany produkt przez 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.
4. Przed podaniem może być konieczne wstrzyknięcie powietrza do butelki.
5. W celu utrzymania jednorodności zawiesiny i dokładnego dawkowania dawkę należy podać w ciągu około 5 minut od pobrania jej do strzykawki dozującej.
6. Wstrzyknij produkt podskórnie np. w okolicy grzbietowo-łopatkowej.

Nie należy przekłuwać korka butelki zawierającej zrekonstytuowaną zawiesinę więcej niż 20 razy. Aby zrekonstytuować po odstaniu, energicznie potrząsaj butelką przez co najmniej 30 sekund, aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

Schemat leczenia

W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnych terapii powinna opierać się na fachowej opinii i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia. Leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym można rozpocząć o każdej porze roku i może być kontynuowane bez przerwy. Patrz punkt 3.4.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/13/158/032-035

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 26.03.2026

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.