1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Bravecto tabletki do rozgryzania i żucia	**Fluralaner (mg)**
dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)	112,5
dla małych psów (>4,5 - 10 kg)	250
dla średnich psów (>10 - 20 kg)	500
dla dużych psów (>20 - 40 kg)	1 000
dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)	1 400

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Aromat wątroby wieprzowej
Sacharoza
Skrobia kukurydziana
Sodu laurylosiarczan
Disodu embonian jednowodny
Magnezu stearynian
Aspartam
Glicerol
Olej sojowy
Makrogol 3350

Jasnobrązowa do ciemnobrązowej tabletka do rozgryzania i żucia o gładkiej lub nieznacznie chropowatej powierzchni, o okrągłym kształcie. Mogą być widoczne marmurkowatość, cętki lub obie te cechy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

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*), przez okres 12 tygodni,

- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis,* przez okres 12 tygodni,
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Rhipicephalus sanguineus,* przez okres 8 tygodni,
- trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy *Ixodes hexagonus* od 7 dni do 12 tygodni po leczeniu.

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).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.
Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez okres do 12 tygodni. 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 tygodni. 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 wejść w kontakt z substancją fluralaner, z tego względu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty (w tym *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego 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, 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:
U psów z wcześniej istniejącą padaczką należy stosować z zachowaniem ostrożności.
Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania.
Zgłaszano reakcje nadwrażliwości u ludzi.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Bezpośrednio po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak anoreksja, nadmierne wydzielanie śliny, biegunka, wymioty)[#]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg; Świąd; Drżenia mięśni, ataksja, drgawki

[#] łagodnie wyrażone i przejściowe

Zgłaszanie działań 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. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów hodowlanych, w czasie ciąży oraz w okresie laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych oraz w czasie ciąży i okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu z białkami osocza, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.

W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner / kg m.c. w zakresie jednej grupy wagowej):

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba tabletek, które należy podać**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Nie należy łamać i dzielić tabletek do rozgryzania i żucia.
Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg, należy zastosować połączenie dwóch tabletek, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w czasie zbliżonym do pory karmienia lub w trakcie karmienia. Tabletka do rozgryzania i żucia jest chętnie akceptowana przez większość psów. Jeśli tabletka nie zostanie spożyta dobrowolnie przez psa, można ją podać wraz z karmą lub bezpośrednio do pyska. Należy obserwować psa podczas podawania, aby upewnić się, że tabletka została połknięta.

Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni. W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy, czas pomiędzy podaniem kolejnych dawek będzie zależny od gatunku kleszczy. Patrz punkt 3.2.
W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także leczenie choroby podstawowej.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po doustnym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,6 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner / kg m.c.) trzykrotnie w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy Beagle, w dawkach trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner / kg m.c.).

Weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce przekraczającej trzykrotnie dawkę zalecaną (168 mg / kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp*., Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*), pchłom (*Ctenocephalides* spp.), roztoczom *Demodex canis* oraz świerzbowcowi drążącemu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis*, zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin od rozpoczęcia żerowania pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia żerowania przez kleszcze *I. ricinus* oraz 48 godzin przez kleszcze *D. reticulatus*. Początek działania roztoczobójczego przeciwko kleszczom *I. hexagonus* wykazano 7 dni po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego

pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu jednego dnia. Pokarm poprawia wchłanianie. Fluralaner podlega dystrybucji ogólnoustrojowej i osiąga najwyższe stężenie w tkance tłuszczowej, następnie w wątrobie, nerkach i tkance mięśniowej. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ($t_{1/2}$ = 12 dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Obserwowano indywidualne wahania parametrów C_{max} oraz $t_{1/2}$. Główną drogą eliminacji jest wydalanie niezmienionej substancji fluralaner wraz z kałem (~90% dawki). Wydalanie przez nerki jest drugorzędną drogą eliminacji.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 blistrem z folii aluminiowej uszczelnionym folią wielowarstwową PET aluminium, zawierającym 1, 2 lub 4 tabletki do rozgryzania i żucia.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/13/158/001-015

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów (>40 - 56 kg)

Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

Bravecto roztwór do nakrapiania	Zawartość pipety (ml)	Fluralaner (mg)
dla bardzo małych psów 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
dla małych psów >4,5 - 10 kg	0,89	250
dla średnich psów >10 - 20 kg	1,79	500
dla dużych psów >20 - 40 kg	3,57	1 000
dla bardzo dużych psów >40 - 56 kg	5,0	1 400

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

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 okres 12 tygodni oraz
- natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do kleszczy (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) przez okres 12 tygodni.

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).

Zwalczanie nużycy wywoływanej przez *Demodex canis*.

Zwalczanie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

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 wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego 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, 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

<u>Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:</u>
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.
Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.
Nie należy spłukiwać ani umożliwić psu, aby zanurzył się w wodzie lub pływał w ciekach wodnych w okresie 3 dni po leczeniu.
Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała poniżej 2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.
Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.

<u>Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:</u>
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:
U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.
Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.

W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.
Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.
Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.
Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.
Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Leczonym psom nie należy pozwalać na wchodzenie do wód powierzchniowych przez 48 godzin po leczeniu, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

3.6 Działania niepożądane

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, wyłysienia)[#]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Letarg, anoreksja; Wymioty, biegunka; Świąd; Drżenie mięśni, ataksja, drgawki

[#] łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań 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. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów hodowlanych, w czasie ciąży i laktacji. Może być stosowany u psów hodowlanych, w ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.
Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.
W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

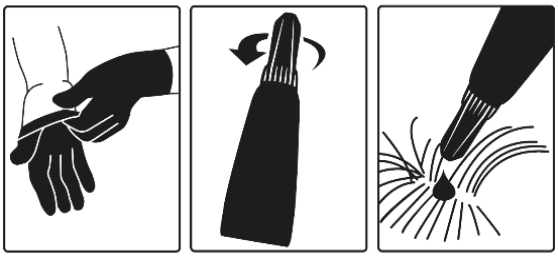
Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 25 - 56 mg fluralaner/kg m.c.):

Masa ciała psa (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Dla psów o masie ciała przekraczającej 56 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

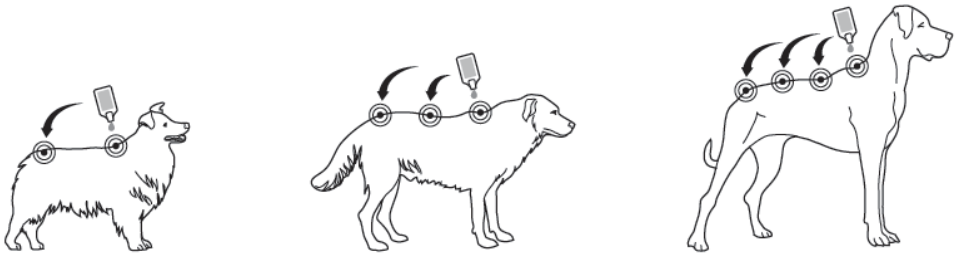
Sposób podania



Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.

Krok 2: W trakcie podawania pies powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety pionowo do skóry pomiędzy łopatkami psa.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę psa w jednym (kiedy objętość jest mała) lub kilku miejscach wzdłuż linii grzbietu psa od łopatki do podstawy ogona. Należy unikać podawania objętości większej niż 1 ml roztworu w którymkolwiek miejscu, ponieważ może to powodować spływanie lub skapywanie części roztworu z psa.



Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.
W celu zwalczania inwazji roztoczy *Demodex canis* należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Ponieważ nużyca jest chorobą o podłożu wieloczynnikowym, zaleca się także prowadzenie leczenia choroby podstawowej.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny być zgodne z zaleceniami lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu szczeniętom w wieku 8 - 9 tygodni, o masie ciała 2,0 - 3,7 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (56 mg, 168 mg i 280 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).

Nie obserwowano negatywnego wpływu na rozrodczość oraz niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa podczas doustnego podawania substancji fluralaner psom rasy *Beagle*, w dawkach do trzykrotnie przekraczających najwyższą zalecaną dawkę (do 168 mg substancji fluralaner/kg m.c.).

Fluralaner był dobrze tolerowany przez psy rasy *Collie* z deficytem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-), przy pojedynczym podaniu doustnym w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną (168 mg/kg m.c.). Nie obserwowano objawów klinicznych mających związek z zastosowanym leczeniem.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp*., Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*), pchłom (*Ctenocephalides* spp.), roztoczom *Demodex canis* oraz świerzbowcowi drążącemu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 8 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 12 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu z miejsca podania zewnętrznego do włosów, skóry i tkanek położonych poniżej, skąd powoli wchłania się do układu naczyniowego. Plateau w osoczu obserwuje się pomiędzy 7 a 63 dniem po podaniu, po czym koncentracja powoli obniża się. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ($t_{1/2}$ = 21 dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/020-021 250 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/024-025 500 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/028-029 1 000 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 - 12,5 kg)

Fluralaner

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Jeden ml zawiera 280 mg fluralaneru.
Jedna pipeta dostarcza:

Bravecto roztwór do nakrapiania	**Zawartość pipety (ml)**	**Fluralaner (mg)**
dla małych kotów 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
dla średnich kotów >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
dla dużych kotów >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dimetylacetamid
Glikofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Przejrzysty roztwór do nakrapiania, bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji kleszczy i pcheł u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ogólnoustrojowym środkiem owadobójczym i roztoczobójczym zapewniającym natychmiastowe i trwałe działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 12 tygodni.

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).

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*).

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 wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego 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, 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:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia. Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.
Z powodu braku odpowiednich danych, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u kociąt w wieku poniżej 9 tygodnia życia i/lub kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 8 tygodni, ponieważ nie badano bezpieczeństwa podawania w krótszych odstępach czasu.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Nie należy dopuścić, aby zwierzęta poddane niedawno leczeniu czyściły sobie nawzajem okrywę włosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:
U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.
Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania weterynaryjnego produktu leczniczego. U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.
W przypadku kontaktu ze skórą, dotknięty obszar należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia weterynaryjnego produktu leczniczego rozlanego na palce.
Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.
Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres.
Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Kot:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu podania (takie jak rumień, świąd, wyłysienia)[#]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Drżenie mięśni; Letarg, anoreksja; Wymioty, nadmierne wytwarzanie śliny
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świąd; Ataksja, drgawki

[#] łagodne i przejściowe

Zgłaszanie działań 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. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.
Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodna kumaryny - warfaryna. Inkubacja substancji fluralaner w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach

występujących w osoczu nie ograniczała stopnia wiązania z białkami substancji fluralaner, karprofenu czy warfaryny.
W trakcie badań laboratoryjnych i klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

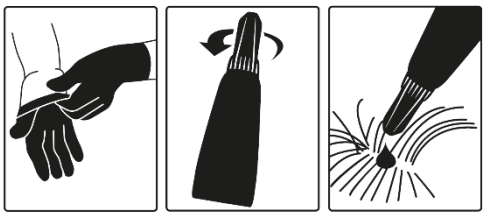
Przez nakrapianie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą (odnoszącą się do dawki 40 - 94 mg fluralaner/kg m.c.):

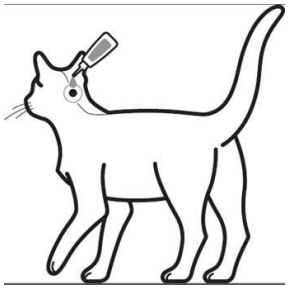
Masa ciała kota (kg)	**Moc i liczba pipet, które należy podać**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Dla kotów o masie ciała przekraczającej 12,5 kg należy zastosować połączenie dwóch pipet, które najlepiej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania



Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



Krok 2: W celu ułatwienia podania, w trakcie podawania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.

Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Schemat leczenia
W przypadku inwazji pcheł i kleszczy konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinny być oparte na profesjonalnej poradzie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W celu optymalnego zwalczania inwazji kleszczy i pcheł weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w odstępach 12 tygodni.
W celu zwalczania inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*) należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie kontrolnego badania weterynaryjnego 28 dni po leczeniu, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać kontynuowania leczenia z zastosowaniem innego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych po miejscowym podaniu kociętom w wieku 9 - 13 tygodni, o masie ciała 0,9 - 1,9 kg, w dawce do pięciokrotnie wyższej od największej zalecanej (93 mg, 279 mg i 465 mg substancji fluralaner/kg m.c.), trzykrotnie, w odstępach czasu krótszych niż zalecane (podawanie co 8 tygodni).
Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w najwyższej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru/kg m.c. było dobrze tolerowane przez koty, oprócz samoograniczającego się nadmiernego ślinienia się oraz kaszlu lub wymiotów występujących bezpośrednio po podaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp.), pchłom (*Ctenocephalides* spp.) oraz świerzbowcom usznym (*Otodectes cynotis*).

Skuteczne działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin dla pcheł (*C. felis*) oraz w ciągu 48 godzin dla kleszczy (*I. ricinus*).

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów pcheł i much, działanie substancji fluralaner nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* substancja fluralaner nie podlegała wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie substancji fluralaner zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza ($t_{1/2}$ = 12 dni) oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia substancji fluralaner w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Niezmieniony fluralaner wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
Bravecto 112,5 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.
Bravecto 250 mg / 500 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką HDPE, zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/022-023 250 mg
Komisja Europejska EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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.

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. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

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.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluralaner wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może współzawodniczyć z innymi substancjami czynnymi, które wiążą się w wysokim stopniu, takimi jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz pochodną kumaryny - warfaryną. Inkubacja fluralaneru w obecności karprofenu lub warfaryny w osoczu psów w najwyższych przewidywanych stężeniach występujących w osoczu nie ograniczała wiązania z białkami fluralaneru, karprofenu czy warfaryny.
W trakcie klinicznych badań terenowych nie obserwowano występowania interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podskórnym podaniu 3 i 5-krotności zalecanej dawki 15 mg fluralaneru/kg masy ciała co 4 miesiące, łącznie 6 dawek (dzień 1, 120, 239, 358, 477 i 596) 6-miesięcznym szczeniętom, jedyne obserwacje związane z leczeniem ograniczały się do obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, które z czasem ustępowały.

Substancja czynna fluralaner była dobrze tolerowana u psów rasy *Collie* z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1 -/-) po jednorazowym podaniu doustnym w dawce 3-krotnie większej od maksymalnej zalecanej dawki (168 mg/kg masy ciała). Ponieważ maksymalna ekspozycja ogólnoustrojowa na fluralaner po podaniu podskórnym nie jest wyższa w porównaniu z podaniem doustnym, podskórne wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego uważa się za bezpieczne u psów z MDR1(-/-).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U psów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes* spp*., Dermacentor* spp. i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides* spp.).

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 48 godzin, zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* zabijając pchły zanim nastąpi przeniesienie choroby.

Kleszcze *I. ricinus* i *D. reticulatus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 72 godzin. Kleszcze *R. sanguineus* obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 96 godzin. Nowo pojawiające się kleszcze są zabijane w ciągu 48 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Pchły obecne na psie przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego są zabijane w ciągu 48 godzin. Nowo pojawiające się pchły są zabijane w ciągu 24 godzin w okresie od tygodnia przez okres do 12 miesięcy po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych receptorów GABA docelowych gatunków owadów: pcheł i much, działanie fluralaneru nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (roztocze).

Weterynaryjny produkt leczniczy przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp psy poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało ponadto, że bardzo niskie stężenia fluralaneru zatrzymują u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner wchłania się ogólnoustrojowo z miejsca wstrzyknięcia, przy czym medianę T_{max} obserwuje się w 37. dniu (zakres od dnia 30. do dnia 72.). Okres półtrwania we krwi u 6-miesięcznych szczeniąt wynosi od 92 do 170 dni.
Przedłużona trwałość i wolna eliminacja z osocza oraz brak ekstensywnego metabolizowania zapewniają utrzymywanie się skutecznego stężenia fluralaneru w okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.
Fluralaner w postaci niezmienionej jest wydalany z kałem i w bardzo małym stopniu z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.
Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I zamknięte korkami z gumy bromobutylowej i uszczelnione aluminiowymi kapslami typu *flip-off*.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1, 2, 5 lub 10 zestawów: butelka z proszkiem fluralaneru (2,51 g fluralaneru), butelka z rozpuszczalnikiem (16 ml rozpuszczalnika) i sterylna igła odpowietrzająca 25 G.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner może być niebezpieczny dla bezkręgowców wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (>6,25 – 12,5 kg)

Fluralaner / moksydektyna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml roztworu zawiera 280 mg fluralaneru i 14 mg moksydektyny.
Każda pipeta dostarcza:

BRAVECTO PLUS roztwór do nakrapiania	**Zawartość pipety (ml)**	**Fluralaner (mg)**	**Moksydektyna (mg)**
dla małych kotów 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
dla średnich kotów >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
dla dużych kotów >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Aceton	
Butylohydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glikofurol	

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł i świerzbowców usznych, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych lub robaków płucnych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz jednemu lub większej liczbie innych pasożytów docelowych w tym samym czasie.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u kotów dostarczając natychmiastowego i trwałego działania bójczego w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus)* przez 12 tygodni.

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).

Leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Leczenie zakażeń nicieniami jelitowymi (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Toxocara cati*) oraz tęgoryjcami (larwy 4 stadium, niedojrzałe postaci dorosłe i postaci dorosłe *Ancylostoma tubaeforme*).

Przy wielokrotnym podawaniu w odstępach 12 tygodniowych, weterynaryjny produkt leczniczy w sposób ciągły zapobiega występowaniu choroby wywoływanej przez robaki sercowe *Dirofilaria immitis* (szczegółowe informacje w sekcji 3.9).

Zapobieganie aelurostrongylozie (poprzez zapobieganie zasiedleniu się dorosłego *Aelurostrongylus abstrusus* odpowiedzialnego za chorobę kliniczną).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć żerowanie na organizmie gospodarza, aby wejść w kontakt z substancją fluralaner; z tego względu, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez pasożyty.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Z tego względu, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, zaleca się, aby zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze żyjące na obszarach, na których występuje wektor poddawać badaniu w kierunku istniejącego zakażenia dorosłymi postaciami robaków sercowych przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego do zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe.
W zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe u kotów, które przebywają tylko czasowo na obszarach endemicznych, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać przed pierwszą oczekiwaną ekspozycją na komary i kontynuować podawanie w odstępach 12 tygodniowych do czasu powrotu na obszar nie endemiczny. Okres pomiędzy leczeniem i powrotem z obszaru endemicznego nie powinien przekraczać 60 dni.

W zwalczaniu zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*) lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek a także rodzaj stosowanego leczenia (produkt zawierający jedną substancję lub połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego 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, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.
Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę produktów przeciwrobaczych może powstać w wyniku częstego, powtarzanego stosowania produktów przeciwrobaczych należących do danej klasy w

szczególnych okolicznościach. Prowadzenie kontroli pasożytów jest wskazane w okresie potencjalnego zagrożenia inwazją.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami, świerzbowcami usznymi lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać częstego pływania lub stosowania szamponu u zwierząt, ponieważ utrzymywanie się skutecznego działania produktu w tych przypadkach nie zostało zbadane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu z oczami zwierzęcia.
Nie stosować bezpośrednio na uszkodzenia skóry.

Z powodu braku odpowiednich danych, nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 9 tygodni życia i kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg.
Nie zaleca się leczenia męskich osobników rozpłodowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do podawania miejscowego i nie powinien być podawany doustnie.
Doustne pobranie weterynaryjnego produktu leczniczego w maksymalnej zalecanej dawce 93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny/kg m.c. indukowało pewne samoograniczające się ślinienie się lub pojedyncze przypadki wymiotów bezpośrednio po podaniu.
Istotnym jest aplikowanie dawki zgodnie z zaleceniami w celu uniemożliwienia zwierzęciu zlizywania i połykania weterynaryjnego produktu leczniczego (patrz punkty 3.6 i 3.9).
Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym niedawno terapii na wzajemną pielęgnację okrywy włosowej.
Nie należy pozwalać zwierzętom poddanym terapii na kontakt ze zwierzętami nieleczonymi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z następujących powodów należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, a podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym konieczne jest noszenie jednorazowych rękawiczek ochronnych otrzymanych z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w punkcie sprzedaży:
U niewielkiej liczby osób donoszono o występowaniu reakcji nadwrażliwości, które mogą być potencjalnie poważne.
Osoby z nadwrażliwością na fluralaner lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać jakiegokolwiek narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy wiąże się ze skórą a także może wiązać się z powierzchniami w przypadku rozlania produktu.
U niewielkiej liczby osób po kontakcie ze skórą zgłaszano występowanie wysypek skórnych, mrowienia lub drętwienia.
W przypadku kontaktu ze skórą, obszar narażony na kontakt należy natychmiast umyć wodą z mydłem. W niektórych przypadkach zastosowanie wody z mydłem nie jest wystarczające do usunięcia produktu rozlanego na palce. Do kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym może dojść także podczas kontaktu ze zwierzęciem poddanym leczeniu.
Należy upewnić się, że miejsce podania na Twoim zwierzęciu nie jest już widoczne przed wznowieniem kontaktu z miejscem podania produktu. Obejmuje to przytulanie zwierzęcia i dzielenie łóżka ze zwierzęciem. Może upłynąć do 48 godzin zanim miejsce podania stanie się suche, lecz pozostaje widoczne przez dłuższy okres czasu.
Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy skonsultować się z lekarzem oraz okazać mu opakowanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby z wrażliwą skórą lub ogólnie stwierdzoną alergią np. na inne weterynaryjne produkty lecznicze tego rodzaju powinny zachować ostrożność przy obchodzeniu się z weterynaryjnym produktem leczniczym a także zwierzętami poddanymi leczeniu. Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy oczy natychmiast dokładnie przepłukać wodą.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. W celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego, weterynaryjny produkt leczniczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu jego zastosowania. Zużytą pipetę należy niezwłocznie zutylizować. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest wysoce łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. W przypadku rozlania, na przykład na powierzchnię stołu lub na podłogę, nadmiar produktu należy usunąć chusteczką papierową oraz oczyścić obszar z zastosowaniem detergentu

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne w miejscu aplikacji (łysienie w miejscu aplikacji, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie w miejscu aplikacji i świąd w miejscu aplikacji)[#].
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Duszność (po wylizaniu miejsca aplikacji), przyspieszone oddychanie; Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, krwawe wymioty, biegunka; Letarg, gorączka; Rozszerzenie źrenic.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja; Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie, ataksja).

[#]łagodne i przejściowe

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. Patrz także punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone, z tego względu stosowanie u tych zwierząt nie jest zalecane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. W związku z tym podczas terapii z zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego inne produkty, które mogą hamować glikoproteinę P (np. cyklosporyna, ketokonazol, spinosad, verapamil)

powinny być podawane jednocześnie wyłącznie zgodnie z dokonaną przez lekarza weterynarii oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

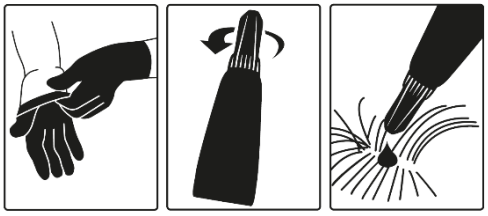
Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w pipetach o trzech wielkościach. Poniższa tabela określa wielkość pipety, którą należy zastosować zgodnie z masą ciała kota (co odpowiada dawce 40-94 mg fluralaneru/kg masy ciała i 2-4,7 mg moksydektyny/kg masy ciała):

Masa ciała kota (kg)	**Wielkość pipety, którą należy zastosować**
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

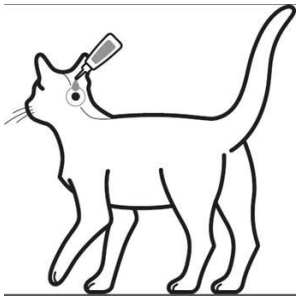
W zakresie każdej grupy wagowej, należy zastosować zawartość całej pipety.
Dla kotów o masie ciała wyższej niż 12,5 kg, należy zastosować połączenie dwu pipet, które najbardziej odpowiadają masie ciała.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania

Krok 1: Bezpośrednio przed zastosowaniem należy otworzyć saszetkę i wyjąć pipetę. Załóż rękawiczki. W celu otworzenia pipetę należy trzymać u jej podstawy lub uchwycić za górną sztywną część poniżej nasadki w pozycji pionowej (czubkiem skierowanym ku górze). Nasadkę *twist-and-use* należy obrócić o pełen obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara lub w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostaje na pipecie, jej usunięcie nie jest możliwe. Pipeta jest otwarta i gotowa do podania, gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.



Krok 2: W celu ułatwienia podania kot powinien stać lub leżeć z grzbietem ułożonym poziomo. Należy przyłożyć końcówkę pipety do podstawy czaszki kota.



Krok 3: Ścisnąć pipetę delikatnie i podać całą zawartość pipety bezpośrednio na skórę kota. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać kotom o masie ciała do 6,25 kg w jednym miejscu u podstawy czaszki oraz w dwóch miejscach u podstawy czaszki kotom o masie ciała wyższej niż 6,25 kg.

Leczenie

Do jednoczesnego leczenia zakażeń świerzbowcami usznymi (*Otodectes cynotis*), należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zwrócić się o przeprowadzenie dalszego badania weterynaryjnego (tj. otoskopii) 28 dni po leczeniu, w celu ustalenia czy występuje powtórne zakażenie wymagające dodatkowego leczenia. Wyboru dodatkowego leczenia (produktu zawierającego jedną substancję lub połączenie substancji) powinien dokonać lekarz weterynarii przepisujący leczenie.

Do jednoczesnego leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi *T. cati* i *A. tubaeforme*, należy podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Konieczność podania i częstotliwość kolejnych dawek powinny być oparte na profesjonalnej poradzie oraz powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.
W razie potrzeby koty mogą być leczone ponownie z zachowaniem odstępu 12 tygodni.

Koty na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych, lub koty, które podróżowały do obszarów endemicznych mogą być zakażone dorosłymi postaciami robaków sercowych. Z tego względu, przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego do jednoczesnego zapobiegania zakażeniu dorosłymi postaciami *D. immitis* należy uwzględnić wskazówki zawarte w części 3.4.

W czasie leczenia weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko larwom *D. immitis* (L3 i L4), które zakaziły kota w ciągu ostatnich 30 dni. Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pojawiającym się larwom *D. immitis* (L3) przez 60 dni po leczeniu. Dlatego, w celu ciągłego zapobiegania chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, koty wymagają leczenia co 12 tygodni. Aby zapobiec zasiedleniu się dorosłych postaci nicieni płucnych odpowiedzialnych za kliniczną aelurostrongylozę, leczenie należy powtarzać u kotów w odstępach 12-tygodniowych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu miejscowym kociętom w wieku 9-13 tygodni o masie ciała 0,9-1,9 kg otrzymującym przedawkowanie do 5 razy wyższe od maksymalnej zalecanej dawki (93 mg fluralaneru + 4,65 mg moksydektyny, 279 mg fluralaneru + 13,95 mg moksydektyny i 465 mg fluralaneru + 23,25 mg moksydektyny/kg masy ciała) trzykrotnie z zachowaniem krótszych niż zalecane odstępów czasu (odstępy ośmiotygodniowe).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner
Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. U kotów wykazuje skuteczne działanie przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) oraz świerzbowcom usznym (*Otodectes cynotis*).

Skuteczne działanie (działanie bójcze) dla kleszczy (*I. ricinus*) i pcheł (*C. felis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po leczeniu.

Fluralaner działa silnie przeciwko kleszczom i pchłom, które narażone są na kontakt w wyniku jego spożycia, co oznacza, że wykazuje aktywność ogólnoustrojową w stosunku do docelowych pasożytów.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W docelowych badaniach molekularnych receptorów GABA owadów pcheł i much, działanie fluralaneru nie podlegało wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcz), związkom fosforoorganicznym (kleszcz), cyklodienom (kleszcz, pchła), fenylopirazolonom (kleszcz, pchła), benzylofenylmocznikom (kleszcz) i pyretroidom (kleszcz).

Produkt przyczynia się do zwalczania populacji środowiskowych pcheł w obszarach, do których mają dostęp koty poddawane leczeniu.

Nowo pojawiające się na kocie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało także, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany w wyniku szybkiego pojawienia się efektu działania oraz długotrwałego utrzymywania się skutecznego działania skierowanego przeciwko dorosłym postaciom pcheł bytujących na zwierzęciu oraz zatrzymaniu produkcji jaj zdolnych do przeżycia.

Moksydektyna
Moksydektyna, półsyntetyczna pochodna nemadektyny, należy do grupy milbemycyn makrocyklicznych laktonów (innymi są awermektyny) i ma działanie bójcze w stosunku do gamy pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych (włączając świerzbowce uszne (*Otodectes cynotis*) i nicienie płucne (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moksydektynie brak znaczącej skuteczności przeciwko pchłom i kleszczom. Moksydektyna działa wyłącznie na larwy (L3 i L4) *Dirofilaria immitis* a nie na dorosłe robaki. Wykazano, że działanie na larwy *Dirofilaria immitis* utrzymuje się przez okres 60 dni po leczeniu produktem i na larwy *D. immitis*, które zakaziły gospodarza do 30 dni przed leczeniem.

Milbemycyny i awermektyny mają wspólny mechanizm działania, który polega na wiązaniu bramkowanych ligandami kanałów chlorkowych (glutamate-R i GABA-R). Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błon nicieni i stawonogów w komórkach nerwowych i/lub komórkach mięśniowych dla jonów chlorkowych i prowadzi do hyperpolaryzacji, paraliżu i śmierci pasożytów. Wiązanie bramkowanych glutaminianem kanałów chlorkowych, specyficznych dla bezkręgowców i nie występujących u ssaków, uznano za główny mechanizm aktywności przeciwrobaczej i owadobójczej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 3 a 21 dniem od podania. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza ($t_{1/2}$ = 15 dni) i wydalany jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem. Moksydektyna podlega szybkiemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu z miejsca podania zewnętrznego osiągając najwyższe stężenie w osoczu pomiędzy 1 a 5 dniem od podania. Moksydektyna jest powoli eliminowana z osocza ($t_{1/2}$ = 26 dni) i wydalana jest z kałem oraz w niewielkiej mierze z moczem. Profile farmakokinetyczne fluralaneru i moksydektyny nie podlegają wpływowi wspólnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg roztwór do nakrapiania: 2 lata.
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg oraz 500 mg / 25 mg roztwór do nakrapiania: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pipety należy przechowywać w saszetkach, aby zapobiec utracie rozpuszczalnika lub absorpcji wilgoci. Saszetki należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta zawierająca dawkę wykonana z laminowanej folii aluminium/polipropylen, zamknięta zatyczką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), zapakowana w saszetkę z laminowanej folii aluminiowej.

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 pipety oraz parę rękawiczek przypadającą na każdą pipetę. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/18/224/001-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/05/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Data sporządzenia: 31.03.2023

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 40-60 kg)

Fluralaner / moksydektyna / pyrantel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

BRAVECTO TriUNO tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Fluralaner (mg)	Moksydektyna (mg)	Pyrantel (jako embonian) (mg)
1,27-2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5-5 kg	50	0,125	25
> 5-10 kg	100	0,25	50
> 10-20 kg	200	0,5	100
> 20-40 kg	400	1	200
> 40-60 kg	600	1,5	300

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Tlenek żelaza czerwony (E172)	
Czerwień allura (E129)	
Indygo karmin sól glinowa (E132)	
Laktoza jednowodna	
Hypromeloza	
Poloksamer	
Magnezu glinometakrzemian	
Magnezu węglan, lekki	
Aromat wątroby wieprzowej	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Sodu laurylosiarczan	
Butylohydroksytoluen (E321)	0,2 mg (1,27-2,5 kg) 1,6 mg (> 10-20 kg)

	0,4 mg (> 2,5-5 kg)	3,2 mg (> 20-40 kg)
	0,8 mg (> 5-10 kg)	4,8 mg (> 40-60 kg)

Jasnoróżowe do jasnobrązowych, cętkowane, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów przechodzących, lub zagrożonych ryzykiem mieszanej inwazji pasożytniczej kleszczy lub pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków płucnych i/lub robaków sercowych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznczony wyłącznie do stosowania w przypadkach, kiedy wymagane jest podanie w tym samym czasie produktu przeciwko kleszczom lub pchłom oraz nicieniom żołądkowo-jelitowym. Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia także równoczesną skuteczność w zapobieganiu chorobie wywoływanej przez robaki sercowe, w zapobieganiu angiostrongylozie i leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum*.

Leczenie inwazji kleszczy i pcheł u psów, zapewniając natychmiastowe i trwałe działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* oraz *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 1 miesiąca.

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 *D. reticulatus* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *C. felis* przez okres 1 miesiąca. Efekt jest pośredni ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi następujących gatunków: glisty (stadia dorosłe *Toxocara canis* i stadia dorosłe *Toxascaris leonina*) oraz tęgoryjce (L4, niedojrzałe stadia dorosłe (L5) i stadia dorosłe *Ancylostoma caninum* oraz stadia dorosłe *Uncinaria stenocephala*).

Zapobieganie dirofilariozie (wywoływanej przez *Dirofilaria immitis*).

Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia niedojrzałymi stadiami dorosłymi (L5) i stadiami dorosłymi *Angiostrongylus vasorum*).

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Angiostrongylus vasorum* (czynnik powodujący angiostrongylozę).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć żerowanie na żywicielu, aby zostać narażone na fluralaner; dlatego ryzyko przenoszenia chorób pasożytniczych (w tym *Babesia canis canis* oraz *D. caninum*) nie może być całkowicie wykluczone.

Psy na obszarach endemicznego występowania robaków sercowych (lub te, które podróżowały do obszarów endemicznych) mogą być zarażone dorosłymi nicieniami sercowymi. Nie wykazano działania terapeutycznego przeciwko dorosłym *D. immitis*. Z tego względu zaleca się, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, aby wszystkie zwierzęta w wieku 6 miesięcy lub starsze, żyjące w obszarach, lub które podróżowały do obszarów gdzie występuje wektor, były poddawane badaniu na obecność zakażenia dorosłymi nicieniami sercowymi przed rozpoczęciem profilaktycznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
W przypadku leczenia zakażeń nicieniami żołądkowo-jelitowymi, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia, a także wybór leczenia (jedna substancja lub produkt zawierający połączenie substancji) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii przepisującego leczenie.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia, lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, dla każdego indywidualnego zwierzęcia.
W przypadku braku ryzyka wspólnego zakażenia ektopasożytami i endopasożytami, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.
Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, mogą być źródłem ponownego zakażenia kleszczami, pchłami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i w razie konieczności należy je leczyć odpowiednim produktem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z wcześniej istniejącą padaczką oraz u psów z historią zaburzeń neurologicznych.
Ze względu na brak dostępnych danych, leczenie szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub psów o masie ciała poniżej 1,27 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.
U psów (MDR1-/-) bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane wyłącznie po podaniu pojedynczej dawki w badaniu laboratoryjnym. W pojedynczym punkcie czasowym obserwacji, u jednego zwierzęcia, któremu podano maksymalną zalecaną dawkę leczniczą, zaobserwowano depresję, a także w sposób zależny od dawki u większej liczby zwierząt po przedawkowaniu. Należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u psów z mutacją MDR1 (-/-) z niefunkcjonalną glikoproteiną P, co może obejmować, ale nie musi ograniczać się do, collie i pokrewnych ras. Patrz również sekcja 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)".
Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać w odstępach krótszych niż 1 miesiąc, ponieważ bezpieczeństwo w krótszych odstępach nie zostało przetestowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną i/lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy po spożyciu. Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu zastosowania w celu uniemożliwienia dzieciom bezpośredniego dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu natychmiast przemyć dużą ilością wody.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę lub powodować jej uczulenie. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą natychmiast po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty)[1]
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg[2], Nadmierne ślinienie się[1], Zmniejszony apetyt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni, ataksja, drgawki[3]

[1]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 1 dnia
[2]Łagodne i zwykle ustępujące w ciągu 2 dni
[3]Mogą być poważne

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.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży, laktacji ani u psów przeznaczonych do rozrodu. Badania laboratoryjne z moksydektyną na szczurach i myszach wykazały dowody na działanie fetotoksyczne i teratogenne.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność:
Nie zaleca się stosowania u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że makrocykliczne laktony włączając moksydektynę są substratami dla glikoproteiny P. Dlatego podczas terapii weterynaryjnym produktem leczniczym, inne produkty, które są substratami lub inhibitorami glikoproteiny P (np. cyklosporyna, digoksyna, doksorubicyna, ketokonazol, spinosad) powinny być stosowane jednocześnie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Podczas terenowych badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych interakcji między weterynaryjnym produktem leczniczym a rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 10-20 mg/kg fluralaneru, 0,025-0,05 mg/kg moksydektyny i 5-10 mg/kg pyrantelu, np. zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg) psa	**Liczba i moc tabletek do rozgryzania i żucia, które należy podać**					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27-2,5	1					
> 2,5-5		1				
> 5-10			1			
> 10-20				1		
> 20-40					1	
> 40-60						1

Nie należy łamać ani dzielić tabletki do rozgryzania i żucia.
Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podawania:
Weterynaryjny produkt leczniczy podawać w czasie karmienia lub w czasie zbliżonym do pory karmienia.
Weterynaryjny produkt leczniczy jest smakową tabletką do rozgryzania i żucia. Tabletki można podawać psu razem z karmą lub umieszczać bezpośrednio w pysku. Psa należy obserwować podczas podawania, aby upewnić się, że cała tabletka została połknięta.

Harmonogram leczenia:
W przypadku inwazji kleszczy, pcheł, nicieni żołądkowo-jelitowych, robaków sercowych i robaków płucnych, konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach lekarza weterynarii i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

Kleszcze i pchły:
W celu optymalnego leczenia i kontroli inwazji pcheł i kleszczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w odstępach 1 miesiąca.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:
W przypadku równoczesnego leczenia infekcji nicieniami żołądkowo-jelitowymi należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca.

Robaki sercowe:
Weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu. Dlatego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ciągu roku w regularnych, miesięcznych odstępach, w okresie występowania wektorów (komarów). Podawanie powinno rozpocząć się w miesiącu po pierwszym przewidywanym narażeniu na wektory i powinno trwać do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na wektory. Psy na obszarach endemicznych dla nicieni sercowych lub psy, które podróżowały do obszarów endemicznych, mogą być zarażone dorosłymi nicieniami

sercowymi. Dlatego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu jednoczesnego zapobiegania zakażeniom dorosłymi osobnikami *D. immitis* należy wziąć pod uwagę zalecenia podane w punkcie 3.4. W przypadku zastępowania innego produktu stosowanego zapobiegawczo przeciwko nicieniom sercowym w programie zapobiegania zakażeniom robakami sercowymi, pierwsze leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym musi zostać podane w ciągu 1 miesiąca od ostatniej dawki poprzedniej terapii.

Robaki płucne:
Na obszarach endemicznych comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejszy poziom zakażenia niedojrzałymi osobnikami dorosłymi (L5) oraz dorosłymi osobnikami *Angiostrongylus vasorum* w sercu i płucach. Zaleca się kontynuowanie profilaktyki przeciwko nicieniom płucnym co najmniej do 1 miesiąca po ostatnim narażeniu na kontakt ze ślimakami nagimi i ślimakami skorupowymi. W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* należy podać pojedynczą dawkę produktu. W razie potrzeby psy można ponownie leczyć w odstępach 1 miesiąca. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii, aby uzyskać informacje na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych reakcji niepożądanych u 8-tygodniowych zdrowych szczeniąt, którym podawano dawkę do 5 razy większą od maksymalnej zalecanej dawki przez 7 kolejnych miesięcznych podań.
W badaniu laboratoryjnym, w którym weterynaryjny produkt leczniczy podawano jednokrotnie w dawce 3 oraz 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki psom z niedoborem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1-/-), w ciągu 24 godzin, obserwowano zależne od dawki objawy neurologiczne (głównie depresję i wymioty) we wszystkich leczonych grupach. Po podaniu dawki 5 razy większej od maksymalnej zalecanej dawki u poszczególnych zwierząt obserwowano pojedyncze przypadki fascykulacji mięśni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fluralaner
Fluralaner jest substancją roztoczobójczą oraz owadobójczą. Jest skuteczny u psów przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) oraz pchłom (*Ctenocephalides canis* i *C. felis*).

W przypadku pcheł skuteczne działanie zaczyna się w ciągu 24 godzin od przyczepienia i utrzymuje się przez 30 dni po podaniu produktu.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus*, zabijając kleszcze w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner zmniejsza ryzyko zakażenia *D. caninum* przenoszonego przez *C. felis*, zabijając pchły w ciągu 24 godzin, zanim dojdzie do przeniesienia choroby.

Fluralaner wykazuje wysoką skuteczność przeciwko kleszczom i pchłom przy ekspozycji podczas pobierania przez nie pokarmu, tj. działa systemowo na docelowe pasożyty.

Fluralaner jest silnym inhibitorem części układu nerwowego stawonogów, działając antagonistycznie na bramkowane ligandami kanały chlorkowe (receptor GABA i receptor glutaminianowy).

W badaniach molekularnych docelowych owadzich receptorów GABA u pcheł i much, fluralaner nie podlegał wpływowi oporności na dieldrynę.

W badaniach biologicznych *in vitro* fluralaner nie podlegał wpływowi potwierdzonej terenowej oporności przeciwko amidynom (kleszcze), związkom fosforoorganicznym (kleszcze, roztocze), cyklodienom (kleszcze, pchły, muchy), makrocyklicznym laktonom (wszy morskie), fenylopirazolonom (kleszcze, pchły), benzylofenylmocznikom (kleszcze), pyretroidom (kleszcze, roztocze) i karbaminianom (kleszcze, roztocze).

Nowo pojawiające się na psie pchły zabijane są przed wyprodukowaniem jaj zdolnych do przeżycia. Badanie *in vitro* wykazało, że bardzo niskie stężenie fluralaneru zatrzymuje u pcheł także produkcję jaj zdolnych do przeżycia. Cykl życiowy pcheł zostaje przerwany, co zapobiega nowym inwazjom dzięki szybkiemu rozpoczęciu działania i długotrwałej skuteczności przeciwko dorosłym pchłom na zwierzęciu oraz braku produkcji żywych jaj.
Produkt przyczynia się do kontroli populacji pcheł w środowisku, na obszarach do których mają dostęp leczone psy.

Moksydektyna
Moksydektyna, półsyntetyczna pochodna nemadektyny, należy do grupy milbemycyn, makrocyklicznych laktonów (drugą grupą są awermektyny) i ma działanie bójcze w stosunku do gamy pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, nicieni płucnych (*Angiostrongylus vasorum*) i nicieniom sercowym (*Dirofilaria immitis*). Moksydektyna nie ma znaczącej skuteczności przeciwko pchłom i kleszczom.

Milbemycyny i awermektyny mają wspólny mechanizm działania oparty na wiązaniu się z kanałami chlorkowymi zależnymi od ligandów (glutamate-R i GABA-R). Prowadzi to do zwiększonej przepuszczalności błony komórkowej komórek nerwowych i/lub mięśniowych nicieni i stawonogów dla jonów chlorkowych, co skutkuje hiperpolaryzacją, paraliżem i śmiercią pasożytów. Wiązanie się z kanałami chlorkowymi zależnymi od glutaminianu, które są specyficzne dla bezkręgowców i nie występują u ssaków, jest uważane za główny mechanizm działania przeciwrobaczego i zabijającego owady.

Pyrantel
Pyrantel należy do klasy tetrahydropirymidyn i działa na receptory kanałów nikotynowych acetylocholiny (nAChRs). Selektywność pyrantelu dla nAChRs bezkręgowców opiera się na wysokim powinowactwie wiązania do specyficznych podtypów receptorów nicieni i następczym agonistycznym mechanizmie działania prowadzącym do depolaryzującego bloku nerwowo-mięśniowego, co powoduje skurcz mięśni, paraliż i w konsekwencji śmierć pasożytów. Pyrantel nie działa na muskarynowe mAChRs. Pyrantel jest środkiem przeciwrobaczym o działaniu pasożytobójczym przeciwko pasożytom przewodu pokarmowego (w tym *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* i *U. stenocephala*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fluralaner jest łatwo i szybko wchłaniany ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 17,7 godzin (T_{max}) po podaniu. Nakarmienie psa zwiększa stopień wchłaniania fluralaneru. Fluralaner jest powoli eliminowany z osocza (okres półtrwania

wynosi około 12 dni) poprzez wydalanie z kałem, przy czym klirens nerkowy jest drugorzędną drogą eliminacji.

Moksydektyna jest łatwo i szybko wchłaniana ogólnoustrojowo po podaniu doustnym, osiągając średnie maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 3 godzin (T_{max}) po podaniu. Moksydektyna jest powoli eliminowana z osocza (okres półtrwania około 16 dni) poprzez wydalanie żółciowe i eliminację z kałem z niewielkim udziałem klirensu metabolicznego.

Pyrantel jest słabo wchłaniany, a wchłonięta część ma T_{max} 1,5 godziny oraz okres półtrwania 6 godzin. Pyrantel jest wydalany z kałem, a mała, wchłonięta część jest wydalana głównie z moczem.

W przypadku moksydektyny i fluralaneru obserwowano kumulację po wielokrotnym comiesięcznym dawkowaniu. Patrz punkty 3.5 i 3.10.

Profile farmakokinetyczne fluralaneru, moksydektyny i pyrantelu nie ulegają zmianie w wyniku równoczesnego podawania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC uszczelniony przykrywką z folii PET-aluminium. Każdy blister zawiera jedną tabletkę.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.
Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 1 tabletce każdy.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów po 1 tabletce każdy.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Moksydektyna została sklasyfikowana jako substancja trwała, bioakumulująca się i toksyczna (PBT).

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fluralaner i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Komisja Europejska EU/2/24/325/001-018

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/11/2024.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Data sporządzenia: 27.10.2025

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.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Rabies zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni

Szczepionka przeciw wściekliźnie do użytku weterynaryjnego, inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:
Substancja czynna:
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV: ≥ 0,95 AIU* odpowiednik ≥ 2 IU**
* kontrolę serii przeprowadza się za pomocą testu mocy *in vitro* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.
AIU = masa antygenowa wścieklizny, międzynarodowe jednostki AlphaLISA.
** odpowiadająca moc w teście prowokacji myszy *in vivo* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.

Adiuwant:
2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Płynna odżywka dla linii komórkowych	
Disodu fosforan dwuwodny	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Tiomersal	0,01-0,02%
Woda do wstrzykiwań	

Jasnożółta/pomarańczowa zawiesina do lekko czerwonej/purpurowej z białawym osadem.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywoływanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu programu szczepień.
Czas trwania odporności: 36 miesięcy u psów i kotów, 24 miesiące u bydła i koni, 18 miesięcy u fretek oraz 12 miesięcy u lisów, owiec i kóz.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Szczepienie przeciw wściekliźnie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości[1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia[2]

[1]Słabo zaznaczona, typu anafilaktycznego. Z reguły objawy kliniczne ustępują samoistnie lub w zależności od nasilenia konieczne jest leczenie epinefryną.
[2]Po wstrzyknięciu podskórnym, ustępuje samoistnie w ciągu 3 tygodni.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.).

Szczepionkę wstrzykuje się niezależnie od gatunku zwierzęcia w dawce 1 ml następującymi drogami: psy i koty - i.m. lub s.c.; bydło, kozy, lisy i konie – i.m.; owce i fretki – s.c. Szczepienie zaleca się rozpocząć po osiągnięciu wieku 12 tygodni przez psy, koty i fretki, 3 miesięcy przez lisy, oraz 6 miesięcy przez konie i zwierzęta przeżuwające. Pierwsze szczepienie może zostać przeprowadzone wcześniej pod warunkiem wykonania szczepienia przypominającego po osiągnięciu przez zwierzęta wieku 12 tygodni (koty, psy, fretki) lub 6 miesięcy (przeżuwacze, konie).
Szczepienie przeciw wściekliźnie należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
Zawiesinę należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C-25 °C). W trakcie szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

3.12 Okresy karencji

Pies, kot, lis, fretka: nie dotyczy.
Bydło, koza, owca, koń: zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
472/98

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 10.07.2025
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.