

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам  
протокол от 9 января 2020 г. № 105

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению ветеринарного препарата «Бравекто® Плюс»

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Бравекто® Плюс (Bravecto® Plus).

Существуют следующие разновидности препарата:

«Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг» (Раствор для наружного применения для кошек мелких пород (1,2 – 2,8 кг));

«Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг» (Раствор для наружного применения для кошек средних пород (>2,8 – 6,25 кг));

«Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг» (Раствор для наружного применения для кошек крупных пород (>6,25 – 12,5 кг)).

Международное непатентованное наименование: флураланер, моксидектин.

1.2 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

1.3 Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

В 1,0 мл препарата содержится 280 мг флураланера, 14 мг моксидектина и вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, диметилацетамид, глюкофузол, диэтилтолуамид, ацетон.

1 пипетка (0,4 мл) «Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг» содержит 112,5 мг флураланера и 5,6 мг моксидектина.

1 пипетка (0,89 мл) «Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг» содержит 250 мг флураланера и 12,5 мг моксидектина.

1 пипетка (1,79 мл) «Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг» содержит 500 мг флураланера и 25 мг моксидектина.

1.4 Бравекто® Плюс выпускают в пипетках из ламинированной алюминиевой/полипропиленовой фольги, упакованных в ламинированные алюминиевые пакеты-саше по 0,4 мл (Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг, для кошек мелких пород); 0,89 мл (Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг, для кошек средних пород); 1,79 мл (Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг, для кошек крупных пород), закрывающиеся колпачком из полиэтилена высокой плотности. Пипетки упакованы по 1 или 2 штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению. Перед применением Бравекто® Плюс необходимо ознакомиться с инструкцией.

1.5 Препарат хранят в закрытой упаковке производителя при температуре не выше плюс 25 °С. Бравекто® Плюс следует хранить в недоступном для детей месте.

1.6 Срок годности препарата – 24 месяца от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки. Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

1.7 Бравекто® Плюс отпускают без рецепта ветеринарного врача.

### 2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: Противопаразитарные препараты, инсектоакарициды, эндектоциды и милбемицины.

2.2 Флураланер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом, эффективен против клещей (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Otodectes cynotis*) и блох (*Ctenocephalides felis*).

Флураланер проявляет высокую системную активность в отношении клещей и блох, после прикрепления к телу животного и начала питания. Эффект в отношении клещей (*Ixodes ricinus*) и блох (*Ctenocephalides felis*) наступает в течение 48 часов после применения препарата. Флураланер является сильнейшим ингибитором некоторых частей нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор).

Вновь появившиеся блохи у кошек гибнут до того, как ими будут отложены яйца. Исследования *in vitro* также продемонстрировали, что даже низкие концентрации флуранера оказывают ларвицидный эффект (уничтожение личинок блох).

2.3 Моксидектин – полусинтетическое производное немадектина, относится к милбемициновой группе макроциклических лактонов и имеет парасинусную активность против целого ряда внутренних и наружных паразитов, в том числе желудочно-кишечных нематод (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Моксидектин не обладает существенной эффективностью против блох и клещей, активен против личинок (L3 и L4) паразита *Dirofilaria immitis*, а не взрослых червей. Милбемицины и авермектины имеют общий механизм действия, который основан на связывании опосредованных лигандами хлоридных каналов (глутамат-рецептор и ГАМК-рецептор). Это ведет к повышенной проницаемости мембран клеток нервов и/или мышц у нематод и членистоногих для ионов хлорида и приводит в результате к гиперполяризации, параличу и гибели паразитов. Связывание опосредованных глутаматом хлоридных каналов, которые специфичны для беспозвоночных и отсутствуют у млекопитающих, считается основным механизмом действия для противогельминтной и инсектицидной активности.

2.4 После местного применения флуранер быстро абсорбируется в шерстный покров, кожу и прилегающие ткани, достигая максимальных концентраций в плазме через 3 – 21 день после применения. Флуранер медленно выводится из плазмы (период полувыведения  $t_{1/2}$  15 дней), выделяется с экскрементами и, в очень незначительной степени, с мочой.

2.5 Моксидектин быстро системно абсорбируется после местного применения, достигая максимальных концентраций в плазме через 1 – 5 дней после применения. Моксидектин медленно выводится из плазмы и выделяется с экскрементами и, в очень незначительной степени, с мочой.

Одновременное применение флуранера и моксидектина не влияет на их фармакокинетические свойства.

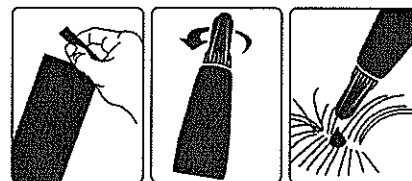
### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Бравекто® Плюс применяют кошкам для лечения и профилактики заражения иксодовыми клещами (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*), блохами (*Ctenocephalides felis*), желудочно-кишечными нематодами (4-я личиночная стадия, неполовозрелые и взрослые особи *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*), сердечными гельминтами (*Dirofilaria immitis*), вызывающими диروفилариоз, а также при лечении кошек при отодектозе (вызванном клещом *Otodectes cynotis*). Может применяться в комплексной терапии при лечении аллергического дерматита, вызываемого блохами. Препарат применяют против клещей или блох при одновременном заражении еще одним или несколькими целевыми паразитами.

Препарат вызывает гибель блох и клещей после прикрепления к телу животного и начала их питания. Инсектоакарицидный эффект против блох и клещей продолжается в течение 12 недель.

Профилактический эффект при диروفилариозе сохраняется в течение 12 недель.

3.2 Непосредственно перед применением вскрывают один пакет-саше и достают пипетку. Для открытия пипетку следует удерживать у основания или за верхнюю часть ниже колпачка в вертикальном положении (наконечником вверх). Откручивающийся колпачок поворачивают в направлении по или против часовой стрелки на один полный оборот. Колпачок остается на пипетке - его невозможно удалить полностью. Пипетка является открытой и готова к применению, когда ощущается щелчок от разлома уплотнения.



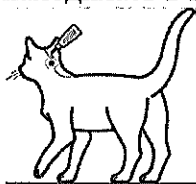
3.3 Метод применения и дозы:

3.3.1 Бравекто Плюс кошкам применяют в соответствии с приведенной ниже таблицей (соответствует одной дозе 40 – 94 мг флуранера и 2 – 4,7 мг моксидектина в расчете на 1 кг массы тела).

Масса тела кошки (кг)	Активность и количество применяемых пипеток		
	Бравекто® Плюс 112,5 мг/5,6 мг	Бравекто® Плюс 250 мг/12,5 мг	Бравекто® Плюс 500 мг/25 мг
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Для кошек с массой тела более 12,5 кг используют сочетание двух пипеток, которое больше всего соответствует массе тела животного.

3.3.2 В ходе применения препарата кошка должна стоять или лежать так, чтобы ее спина находилась в горизонтальном положении. Наконечник пипетки размещают над головой кошки.



3.3.3 Аккуратно сдавливают пипетку, нанося все содержимое пипетки непосредственно на кожу кошки. Для кошек весом до 6,25 кг препарат следует наносить в одном месте, в области основания черепа; для кошек весом свыше 6,25 кг – в двух местах.

3.4 Для оптимального контроля заражения блохами и клещами, а также для профилактики дирофиляриоза данный препарат следует применять с интервалами 12 недель.

Котят в возрасте менее 6 месяцев следует регулярно взвешивать для корректировки дозы препарата. Начиная с возраста 6 месяцев, кошек следует лечить с 12-недельными интервалами.

Для кошек в регионах, эндемичных по дирофиляриозу, или кошек, которые путешествуют в эндемичные регионы, есть риск инфекации взрослыми сердечными гельминтами. Поскольку терапевтический эффект против взрослых особей *Dirofilaria immitis* не установлен, рекомендуется перед началом применения препарата всех животных в возрасте 6 месяцев или более, живущих в эндемичных регионах, обследовать на предмет инфекации взрослыми особями сердечного гельминта. С целью обеспечения постоянной профилактики дирофиляриоза, требуется повторение лечения с 12-недельными интервалами. На время лечения препарат «Бравекто Плюс» эффективен против личинок *Dirofilaria immitis* (L3 и L4), которые развились в течение 30 дней до лечения и против новых личинок *Dirofilaria immitis* (L3 и L4) в течение последующих 12 недель.

Профилактику дирофиляриоза у кошек, которые временно находятся в эндемичных регионах, следует начинать не позднее, чем за 1 месяц после первого ожидаемого контакта с комарами и продолжать с 12-недельными интервалами вплоть до возвращения в неэндемичский регион.

При одновременном лечении инвазий желудочно-кишечными нематодами *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme* следует применять однократную дозу препарата.

Следует избегать частого купания или мытья животного.

3.5 Не применять в случае повышенной чувствительности к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

3.6 Не рекомендуется применять препарат кошкам в период беременности и лактации ввиду отсутствия данных по безопасности.

3.7 В ходе клинических испытаний выявлены следующие нежелательные реакции: незначительные и транзиторные кожные реакции в месте применения, в частности, алопеция, шелушение кожи и зуд (2,9% обработанных кошек).

Другие нежелательные реакции вскоре после применения: одышка после облизывания места применения, кровавая рвота, диарея, заторможенность, повышенное слюноотделение, пирексия, учащённое дыхание, расширение зрачка (0,1% подвергнутых лечению кошек).

3.8 Не отмечалось никаких побочных эффектов после местного применения у котят в возрасте 9 – 13 недель и с массой тела 0,9 – 1,9 кг после применения вплоть до 5-кратной максимальной рекомендуемой дозы (93 мг флуранелера + 4,65 мг моксидектина, 279 мг флуранелера + 13,95 мг моксидектина и 465 мг флуранелера + 23,25 мг моксидектина/кг массы тела) 3 раза с интервалами, более краткими, чем рекомендуется (8 недель). Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

3.9 Макроциклические лактоны, включая моксидектин, являются субстратом для р-гликопротеина. Поэтому, в ходе лечения с использованием препарата «Бравекто® Плюс», другие препараты, которые могут ингибировать р-гликопротеин (например, циклоспорин, кетоконазол, спиносад, верапамил) следует применять совместно только на основе оценки соотношения польза/риск ветеринарным врачом. Была подтверждена безопасность одновременного применения препарата «Бравекто® Плюс» и празиквантела (в дозе на уровне 16,7 мг/кг массы тела).

3.10 Предостережения при применении животным:

не допускать попадания данного препарата в глаза животным;

не наносить непосредственно на поврежденные участки кожи;

не применять котятм в возрасте менее 9 недель и кошкам с массой тела менее 1,2 кг;

не рекомендуется применять племенным котам;

не применять препарат с интервалом менее чем 8 недель, поскольку нет данных по безопасности препарата при применении с более краткими интервалами.

Препарат предназначен для местного применения и его нельзя применять пероральным путем.

Применять препарат следует в соответствии с инструкцией, чтобы не допустить слизывания или проглатывания препарата животным.

Не допускать недавно подвергнутых лечению животных облизывать друг друга.

Не допускать контакта подвергнутых лечению животных с животными, которым не применяли препарат, вплоть до высыхания места нанесения препарата.

Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

Бравекто® Плюс не предназначен для применения продуктивным животным.

#### **4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ**

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с ветеринарными лекарственными средствами.

4.2 После использования препарата необходимо вымыть руки с мылом. При случайном попадании препарата в глаза необходимо их тщательно промыть чистой водой. В случае попадания препарата на кожу необходимо тщательно промыть участок кожи, на который попал препарат, чистой водой. В некоторых случаях воды может быть недостаточно для удаления препарата, попавшего на кожу пальцев. Если липкий остаток сохраняется на коже после использования воды, то его можно удалить с помощью бытовых средств, содержащих органические растворители (например, спирт для наружного применения (этанол, изопропиловый спирт) или средство для удаления лака для ногтей, содержащее ацетон). Указанные выше средства необходимо осторожно наносить на кожу пальцев с помощью тампона.

4.3 При случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

4.4 Этот препарат является легковоспламеняющимся. Держать вдали от источников тепла, открытого огня или других источников возгорания.

#### **5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ**

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный

ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие требованиям нормативных документов.




Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя в Российской Федерации: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

### 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производитель: «Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисэз ЛЛС» (Patheon Manufacturing Services LLC), 5900 Мартин-Лютер-Кинг-Дж. Хайвей, Гринвилл, Северная Каролина (NC) 27834 США.

Ответственный за выпуск партии препарата «Мерк Энимал Хэлс» (Merck Animal Health), 10488 Саус 136-я стрит, Омаха, Небраска 68138 США.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов СООО «Агросайт» Терешко А.А. и заведующим кафедрой микробиологии и вирусологии УО ВГАВМ Вербицким А.А.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
« 9 » 01 2020	протокол № 105