

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата «Бравекто® Спот Он»

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Торговое наименование: Бравекто® Спот Он (Bravecto® Spot On).

Международное непатентованное наименование: флуранер.

Существуют следующие разновидности препарата:

- «Бравекто® Спот Он для собак 112,5 мг» (Для собак очень мелких пород (2 – 4,5 кг));
- «Бравекто® Спот Он для собак 250 мг» (Для собак мелких пород (>4,5 – 10 кг));
- «Бравекто® Спот Он для собак 500 мг» (Для собак средних пород (>10 – 20 кг));
- «Бравекто® Спот Он для собак 1000 мг» (Для собак крупных пород (>20 – 40 кг));
- «Бравекто® Спот Он для собак 1400 мг» (Для собак очень крупных пород (>40 – 56 кг));
- «Бравекто® Спот Он для кошек 112,5 мг» (Для кошек мелких пород (1,2 – 2,8 кг));
- «Бравекто® Спот Он для кошек 250 мг» (Для кошек средних пород (>2,8 – 6,25 кг));
- «Бравекто® Спот Он для кошек 500 мг» (Для кошек крупных пород (>6,25 – 12,5 кг)).

1.2 Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

1.3 В 1 мл препарата содержится 280 мг флуранера в качестве действующего вещества и вспомогательные вещества: диметилацетамид, гликофутол, диэтилтолуамид, ацетон.

1 пипетка (0,4 мл) «Бравекто® Спот Он для собак 112,5 мг» или «Бравекто® Спот Он для кошек 112,5 мг» содержит 112,5 мг флуранера.

1 пипетка (0,89 мл) «Бравекто® Спот Он для собак 250 мг» или «Бравекто® Спот Он для кошек 250 мг» содержит 250 мг флуранера.

1 пипетка (1,79 мл) «Бравекто® Спот Он для собак 500 мг» или «Бравекто® Спот Он для кошек 500 мг» содержит 500 мг флуранера.

1 пипетка (3,57 мл) «Бравекто® Спот Он для собак 1000 мг» содержит 1000 мг флуранера.

1 пипетка (5,0 мл) «Бравекто® Спот Он для собак 1400 мг» содержит 1400 мг флуранера.

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

1.5 Бравекто® Спот Он выпускают в ламинированных алюминиевых/полипропиленовых пипетках, упакованных в ламинированные алюминиевые фольгированные пакеты-саше по 0,4 мл (Бравекто® Спот Он для кошек 112,5 мг); 0,89 мл (Бравекто® Спот Он для кошек 250 мг); 1,79 мл (Бравекто® Спот Он для кошек 500 мг); 0,4 мл (Бравекто® Спот Он для собак 112,5 мг); 0,89 мл (Бравекто® Спот Он для собак 250 мг); 1,79 мл (Бравекто® Спот Он для собак 500 мг); 3,57 мл (Бравекто® Спот Он для собак 1000 мг) и 5,0 мл (Бравекто® Спот Он для собак 1400 мг), закрывающиеся колпачком из полиэтилена высокой плотности. Пипетки упакованы по 1 или 2 штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению. Перед применением Бравекто® Спот Он необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

1.6 Препарат хранят при температуре от 2°C до 30°C. Пипетки должны храниться в пакетах-саше до момента использования для защиты от потери растворителя или поглощения влаги. Пакеты-саше следует открывать только непосредственно перед использованием. Бравекто® Спот Он следует хранить в недоступном для детей месте.

1.7 Срок годности препаратов «Бравекто® Спот Он для собак 112,5 мг» и «Бравекто® Спот Он для кошек 112,5 мг» – 2 года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Срок годности препаратов «Бравекто® Спот Он для собак 250 мг», «Бравекто® Спот Он для собак 500 мг», «Бравекто® Спот Он для собак 1000 мг», «Бравекто® Спот Он для собак 1400 мг», «Бравекто® Спот Он для кошек 250 мг», «Бравекто® Спот Он для кошек 500 мг» – 3 года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.

1.8 Бравекто® Спот Он отпускают без рецепта ветеринарного врача.

## 2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакотерапевтическая группа: инсектоакарицидные средства системного действия. Флуранланер, входящий в состав препарата, является инсектоакарицидом, эффективен против иксодовых клещей (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis elliptica* и *Rhipicephalus sanguineus*), блох (*Ctenocephalides* spp.), а также в отношении клещей *Demodex* spp., *Sarcoptes scabiei* и *Otodectes cynotis*, паразитирующих на собаках или кошках. Действие флуранланера на клещей и блох происходит после начала их питания, таким образом оказывая системное действие против целевых паразитов.

Флуранланер является сильнодействующим ингибитором некоторых частей нервной системы членистоногих, действуя антагонистически на потенциалнезависимые каналы-переносчики для ионов хлора (ГАМК-рецептор и глутамат-рецептор). По результатам целевых молекулярных исследований ГАМК-рецепторов у блох и мух, резистентность к дильдрину не оказывает влияние на флуранланер.

По результатам биологических исследований *in-vitro* доказанная полевая устойчивость к амидинам и бензофенилмочевине (клещи: *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* и *Haemaphysalis elliptica*), фосфорорганическим соединениям и пиретроидам (клещи: *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* и *Haemaphysalis elliptica*, *Demodex* spp., *Otodectes cynotis*), циклодиенам (клещи: *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* и *Haemaphysalis elliptica*, блохи: *Ctenocephalides felis* and *C. canis*, мухи), макроциклическим лактонам (морские вши), фенилпиразолам (клещи: *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus* и *Haemaphysalis elliptica*, блохи: *Ctenocephalides felis* and *C. canis*) и карбаматам (клещи: *Demodex* spp., *Otodectes cynotis*) не оказывает влияния на флуранланер.

Бравекто® Спот Он помогает эффективно контролировать популяцию блох в зонах обитания обработанных собак и кошек.

Вновь появившиеся блохи у собак и кошек гибнут до того, как ими будут отложены жизнеспособные яйца. Исследования *in vitro* также продемонстрировали, что даже низкие концентрации флуранланера оказывают ларвицидный эффект (уничтожение личинок блох). Цикл развития блох прерывается вследствие быстрого начала действия и его длительной эффективности против половозрелых блох и отсутствия продукции жизнеспособных яиц.

2.2 После наружного применения флуранланер быстро абсорбируется в шерстный покров, кожу и прилегающие ткани, откуда он медленно поступает в сосудистую систему. Уровень плато достигается в плазме через 7 – 63 дней после применения, после чего концентрация медленно снижается. Флуранланер хорошо распределяется в тканях и достигает высоких концентраций в жировой ткани, печени, мышцах и почках. Длительная сохранность и медленное выведение из плазмы ( $t_{1/2}$  = 21 день) и отсутствие интенсивного метаболизма обеспечивают эффективные концентрации флуранланера в течение интервала времени между применениями препарата. Флуранланер в неизмененном виде выводится с экскрементами и, в очень незначительной степени, с мочой.

2.3 Риск передачи заболеваний, переносимых паразитами, существенно снижается благодаря быстрому началу инсектоакарицидного действия. Паразитам необходимо прикрепиться и начать питаться, чтобы подвергнуться воздействию флуранланера, поэтому при неблагоприятных условиях риск передачи заболеваний, переносимых паразитами, нельзя исключить.

Бравекто® Спот Он вызывает гибель блох, паразитирующих на собаке, через 8 часов после начала их питания, иксодовых клещей – через 12 часов после прикрепления клеща.

Бравекто® Спот Он вызывает гибель блох, паразитирующих на кошке, через 12 часов после начала их питания, иксодовых клещей – через 48 часов после прикрепления клеща.

2.4 Бравекто® Спот Он по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3

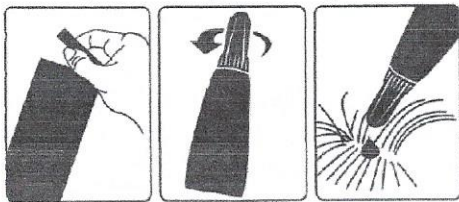
от 20.01.2025

3.1 Бравекто® Спот Он применяют:

- для уничтожения блох у собак (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кошек (*Ctenocephalides felis*) в течение 12 недель;
- для уничтожения клещей у собак (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes hexagonus* и *Haemaphysalis elliptica*) и кошек (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis* и *Ixodes hexagonus*) в течение 12 недель;
- в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами, у собак и кошек;
- для лечения отодектоза, вызванного *Otodectes cynotis* у собак и кошек;
- для предотвращения риска передачи *Babesia canis*, возбудителя бабезиоза, у собак.
- для предотвращения передачи *Dipylidium caninum* от инфицированных блох после однократного применения у собак в течение 12 недель;
- для лечения демодектоза, вызванного *Demodex* spp., у собак;
- для лечения саркоптоза, вызванного *Sarcoptes scabiei*, у собак.

Инсектоакарицидное действие Бравекто® Спот Он у кошек и собак 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 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.



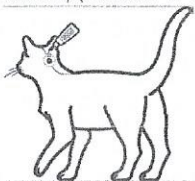
3.3 Способ применения и дозы для кошек:

3.3.1 Бравекто® Спот Он кошкам применяют наружно в соответствии с приведенной ниже таблицей (соответствует одной дозе 40 – 94 мг флураланера в расчете на 1 кг массы тела).

| Масса тела кошки (кг) | Дозировка и количество применяемых пипеток |                             |                             |
|-----------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                       | Бравекто® Спот Он<br>112,5 мг              | Бравекто® Спот Он 250<br>мг | Бравекто® Спот Он<br>500 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.

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 массой до 6,25 кг препарат следует наносить в одном месте, в области основания черепа; для кошек массой свыше 6,25 кг – в двух местах.

### 3.4 Способ применения и дозы для собак:

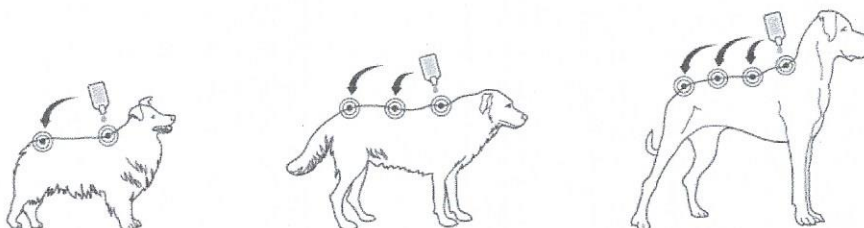
3.4.1 Бравекто® Спот Он собакам применяют в соответствии с приведенной ниже таблицей (соответствует одной дозе 25 – 56 мг флуранелера в расчете на 1 кг массы тела).

| Масса тела собаки (кг) | Дозировка и количество применяемых пипеток |                          |                          |                           |                           |
|------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
|                        | Бравекто® Спот Он 112,5 мг                 | Бравекто® Спот Он 250 мг | Бравекто® Спот Он 500 мг | Бравекто® Спот Он 1000 мг | Бравекто® Спот Он 1400 мг |
| 2 – 4,5                | 1                                          |                          |                          |                           |                           |
| >4,5 – 10              |                                            | 1                        |                          |                           |                           |
| >10 – 20               |                                            |                          | 1                        |                           |                           |
| >20 – 40               |                                            |                          |                          | 1                         |                           |
| >40 – 56               |                                            |                          |                          |                           | 1                         |

Для собак с массой тела более 56 кг используют сочетание двух пипеток, которое больше всего соответствует массе тела.

3.4.2 В ходе применения препарата собака должна стоять или лежать так, чтобы ее спина находилась в горизонтальном положении. Наконечник пипетки размещают вертикально над участком кожи между лопатками собаки.

3.4.3 Аккуратно сдавливают пипетку, нанося все содержимое пипетки непосредственно на кожу собаки в одном месте (в случае небольшого объема пипетки) или нескольких местах вдоль позвоночника от холки до хвоста. Не следует наносить чрезмерное количество раствора в одно место, поскольку это может вызвать стекание некоторой части раствора с животного.



3.5 Для оптимального контроля заражения блохами и клещами у собак и кошек препарат следует применять у собак и кошек с интервалами 12 недель. В целях лечения клещевых инфеcтаций у собак (*Otodectes cynotis*; *Sarcoptes scabiei*; *Demodex* spp.) и кошек (*Otodectes cynotis*) Бравекто® Спот Он применяют однократно. О необходимости и частоте повторного применения препарата нужно проконсультироваться с ветеринарным специалистом.

3.6 Не применять в случае гиперчувствительности к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

3.7 Возможно применение препарата собакам в период разведения, беременности и лактации. Данных о применении препарата кошкам в период беременности и лактации нет, применение у кошек возможно только после проведения оценки польза/риск ветеринарным врачом.

3.8 У собак во время проведения клинических исследований наблюдались единичные случаи (1,2% обработанных собак) незначительных и транзиторных кожных реакций в месте нанесения таких как эритема и алопеция. Во время пострегистрационных наблюдений установлено, что у собак очень редко возможно возникновение рвоты, угнетение и отсутствие аппетита, мышечный тремор, расстройство координации движений и судороги (менее, чем у 1 собаки из 10 000 обработанных собак).

У кошек во время проведения клинических исследований наблюдались единичные случаи (2,2% обработанных кошек) незначительных и транзиторных кожных реакций в месте нанесения, таких как эритема, зуд и алопеция. Сразу после применения препарата наблюдались апатия/тремор/анорексия (0,9% обработанных кошек) или рвота/гиперсаливация (0,4% обработанных кошек). Во время пострегистрационных наблюдений установлено, что у кошек очень редко (менее, чем у 1 кошки из 10 000 обработанных кошек) возможно возникновение судорог.

В случае возникновения нежелательных реакций после применения препарата необходимо сообщить о них ветеринарному специалисту.

**3.9 Передозировка.** После применения препарата у щенков в возрасте от 8-9 недель и с массой тела 2,0-3,7 кг не было отмечено никаких побочных эффектов передозировки вплоть до 5-кратной максимальной рекомендуемой дозы (56 мг, 168 мг и 280 мг флуранера/кг массы тела) и 3-х применений с более короткими интервалами (8 недель), чем рекомендовано в инструкции.

При пероральном введении флуранера собакам породы бигль в дозах, в 3 раза превышающих максимально рекомендуемую дозу (до 168 мг/кг массы тела флуранера), не было выявлено никаких данных о нарушении репродуктивной функции и жизнеспособности потомства.

Флуранер хорошо переносился собаками породы колли с дефицитом белка множественной лекарственной устойчивости 1 (MDR1 -/-) после однократного перорального приема в 3-кратной максимальной рекомендованной дозе (168 мг/кг массы тела). Клинических признаков, связанных с лечением, не наблюдалось.

После применения у котят в возрасте 11-13 недель и с массой тела 1,2-1,5 кг не было отмечено никаких побочных эффектов передозировки вплоть до 5-кратной максимальной рекомендуемой дозы (93 мг, 279 мг и 465 мг флуранера/кг массы тела) и 3-х применений с более короткими интервалами (8 недель), чем рекомендовано в инструкции.

При пероральном введении максимальной рекомендованной дозы 93 мг флуранера/кг массы тела препарат хорошо переносился кошками, за исключением единичных случаев слюнотечения и кашля или рвоты сразу после применения.

**3.10 Предостережения при применении животным:**

- не допускать попадания препарата в глаза животным;
- нельзя наносить непосредственно на поврежденные участки кожи;
- не следует позволять собакам и кошкам плавать в водоемах, погружать их в воду или мыть в течение 3-х дней после применения препарата
- не допускать контакта с обработанными участками (места применения) до высыхания.
- в связи с отсутствием информации, данный препарат не следует применять: щенкам в возрасте младше 8 недель и/или собакам с массой тела менее 2,0 кг; котят в возрасте младше 9 недель и/или кошкам с массой тела менее 1,2 кг.
- не применять препарат с интервалом менее чем 8 недель, поскольку нет данных по безопасности препарата при применении с более короткими интервалами.

**3.11** Флуранер хорошо связывается с белками плазмы и может конкурировать с другими лекарственными средствами с высокой степенью связывания, такими как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и производное кумарина варфарин. Инкубация флуранера в присутствии карпрофена или варфарина в плазме крови собаки при максимальных ожидаемых концентрациях в плазме крови не снижала связывание флуранера, карпрофена или варфарина с белками. Во время лабораторных и клинических полевых испытаний не наблюдалось никаких значимых взаимодействий между препаратом и другими регулярно используемыми ветеринарными лекарственными средствами.

**3.12** Бравекто® Спот Он не предназначен для применения сельскохозяйственным 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. Во время работы с препаратом нельзя пить, есть и курить.

**4.2** Препарат необходимо хранить в оригинальной упаковке до момента использования, чтобы ограничить доступ детей к препарату. Сразу после использования препарата необходимо утилизировать пипетку и тщательно вымыть руки с мылом. Необходимо избегать контакта с кожей только-что обработанного животного, не допускать попадания препарата в глаза. 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 ватного тампона. При случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Не допускается контактировать или разрешать детям контактировать с обработанным участком животного до момента высыхания.

4.3 Препарат является легковоспламеняющимся. Держать вдали от источников тепла, искр, 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 владельцем регистрационного свидетельства лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя на территории Российской Федерации и Республики Беларусь: ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

## **6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

6.1 «Интервет Продуксьон С.А.» (Intervet Productions SA), Рю Де Лион, 27460, Иговиль, Франция.

Инструкция подготовлена главным специалистом по регистрации ветеринарных препаратов ООО «КонсультантАгро» Терешко А.А. и менеджером по вопросам надлежащей производственной практики ООО «Интервет» Исаченковой О.М.