

**Prijedlog uputstva za upotrebu**

**Bravecto 150 mg/ml**, prašak i otapalo za injekcionu suspenziju za pse  
(za primjenu u veterinarstvu)

Proizvođač:	INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Adresa:	Wim de Korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska
Podnosilac zahtjeva:	Predstavništvo Intervet International bv
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## IME LIJEKA

Bravecto 150 mg/ml, prašak i otapalo za injekcionu suspenziju za pse

## KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Bočica sa praškom	Bočica sa otapalom	Rekonstituirana suspenzija
Svaka bočica sadrži: Aktivna tvar: Fluralaner 2,51 g	Svaki ml sadrži: Pomoćne tvari: Benzil alkohol 22,3 mg	Svaki ml sadrži: Aktivna tvar: Fluralaner 150 mg Pomoćne tvari: Benzil alkohol 20 mg
Bijeli do blijedožuti prah	Bistra do neprozirna viskozna otopina	Neprozirna bijela do blijedo žuta, blago viskozna suspenzija.

## INDIKACIJE

Za liječenje zaraze krpelja i buha kod pasa. Odluka o primjeni ovog preparata treba se zasnivati na potvrdi parazitske vrste i nivoa infestacije, odnosno rizika širenja infestacije, na osnovu njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je sistemski insekticid i akaricid koji pruža sljedeće:

- neposredna i trajna aktivnost ubijanja buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) tokom 12 mjeseci,
- trajna aktivnost ubijanja krpelja u periodu od 3 dana do 12 mjeseci nakon tretmana za *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*,
- trajna aktivnost ubijanja krpelja u periodu od 4 dana do 12 mjeseci nakon tretmana za *Rhipicephalus sanguineus*.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bile izložene aktivnoj tvari.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije sa *Babesia canis* prenosom preko *Dermacentor reticulatus* u periodu od 3. dana nakon tretmana do 12 mjeseci. Navedeni efekat je indirektan zbog djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Za smanjenje rizika od infekcije sa *Dipylidium caninum* prenosom preko *Ctenocephalides felis* u periodu do 12 mjeseci. Navedeni efekat je indirektan zbog djelovanja veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Zbog nepostojanja raspoloživih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u pasa mlađih od 6 mjeseci.

**Odluka o primjeni ovog preparata treba se zasnivati na potvrdi parazitske vrste i nivoa infestacije, odnosno rizika širenja infestacije, na osnovu njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinu životinju.**

## KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.  
Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda tokom gravidnosti i laktacije nije utvrđena, tako da se u tom periodu ne smije upotrebljavati.

## **CILJNE VRSTE**

Psi.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

Paraziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi bili izloženi fluralaneru, pa se stoga ne može isključiti rizik prenošenja bolesti koje prenose paraziti (uključujući *Babesia canis canis* i *D. caninum*).

Nepotrebno korištenje antiparazitika ili korištenje koje odstupa od navedenih uputstava može izazvati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene efikasnosti. Odluka o primjeni ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se zasnivati na potvrdi parazitske vrste i stepena infestacije na osnovu epidemioloških karakteristika (uzimajući u obzir trajanje dejstva proizvoda od 12 mjeseci), za svaku pojedinu životinju.

Treba razmotriti mogućnost da i druge životinje iz istog domaćinstva mogu biti izvor ponovne infekcije parazitima, te ih stoga po potrebi treba tretirati odgovarajućim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **Posebne mjere predostrožnosti za upotrebu**

Posebne mjere predostrožnosti za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta:

Sigurnost ovog proizvoda nije ispitivana kod pasa sa već postojećom epilepsijom. Stoga ga kod takvih pasa treba primjenjivati sa oprezom na osnovu procjene koristi i rizika od strane nadležnog veterinarara.

U nedostatku dostupnih podataka, veterinarsko-medicinski proizvod se ne bi trebao koristiti u liječenju pasa mlađih od 6 mjeseci.

### **Posebne mjere predostrožnosti koje treba preduzeti lice koje daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama**

Prijavljene su reakcije preosjetljivosti na fluralaner ili benzil alkohol kod ljudi, koje potencijalno mogu biti ozbiljne. Isto tako se mogu pojaviti reakcije na mjestu ubrizgavanja. Prilikom primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba voditi računa da se izbjegne nehوتيčno samoubrizgavanje i dermalno izlaganje. U slučaju nehوتيčnog samooubrizgavanja sa nuspojavama, reakcijama preosjetljivosti ili reakcijama na mjestu ubrizgavanja, obratiti se ljekaru i pokazati mu etiketu ili uputstvo iz pakovanja. Nakon upotrebe oprati ruke.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod trebaju primjenjivati samo veterinari ili se treba primjenjivati pod njihovim pažljivim nadzorom.

### **Posebne mjere predostrožnosti za zaštitu prirodne sredine:**

Nije primjenljivo.

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

Psi:

U kliničkim studijama su opaženi pojedinačni slučajevi sljedećih znakova: opipljive i/ili vidljive otekline (neupalne, bezbolne i vremenom same nestaju), smanjen apetit i povećan umor (prijavljeno u prvim danima nakon primjene ovog proizvoda), hiperemična sluzokoža (jedan dan nakon ubrizgavanja, nestaje u roku od jednog dana), mišićni tremor, ataksija, konvulzije.

Važno je da se neželjene pojave prijavljuju. Time se omogućava stalno praćenje sigurnosti proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovom uputstvu u pakovanju, ili ako mislite da lijek nije djelovao, obratite se svom veterinaru.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl. novine FBiH“ br. 15/98 i 70/08).

#### **Interakcije:**

Tokom kliničkih ispitivanja, nisu primjećene nikakve interakcije u primjeni sa drugim lijekovima, uključujući i vaccine.

#### **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE**

Supkutana primjena.

Primijenite 0,1 ml rekonstituisane suspenzije po kg tjelesne težine (ekvivalentno 15 mg fluralanera po kg tjelesne težine) supkutano, npr. između lopatica psa (dorzo-skapularna regija).

Psa je potrebno izvagati u vrijeme doziranja radi izračunavanja tačne doze.

Poddoziranje može dovesti do neefikasne primjene i može pogodovati razvoju rezistencije.

Tabela u nastavku može se koristiti kao vodič za doziranje: Za nakapavanje na kožu.

Bravecto Plus otopina za nakapavanje (spot-on) dostupna je u tri veličine pipeta. Sljedeća tabela definiše veličinu pipete koja će se koristiti prema tjelesnoj težini mačke (a koja odgovara dozi od 40-94 mg fluralanera/kg tjelesne težine i 2-4,7 mg moksidektina/kg tjelesne težine):

Tjelesna težina psa (kg)	Količina doze rekonstituisane suspenzije (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

Doze za pse lakše od 5 kg ili teže od 60 kg izračunavaju se analogno gore navedenim vrijednostima.

#### **SAVJET ZA PRAVILNU PRIMJENU**

**Rekonstituisanje suspenzije prije prve primjene:**

Rekonstituisati 1 bočicu praška sa 15 ml otapala. Preporučuje se korištenje sterilne igle od 18 G za transfer i sterilne šprice od 20 ml za rekonstituciju proizvoda.

1. Bočicu sa praškom fluralanera protresti kako bi se razbili svi eventualni agregati prije rekonstitucije.
2. Preokrenuti bočicu sa otapalom najmanje 3 puta dok sadržaj ne postane vidno ujednačen.
3. Prvo ubrizgati do 14 ml zraka u bočicu sa otapalom, zatim aspirirati 15 ml otapala iz bočice (slika A). U bočici se isporučuje više otapala nego što je potrebno za rekonstituciju. Odbaciti bočicu sa ostatkom otapala.
4. Umetnuti igru za ispuštanje zraka od 25 G u vrh bočice sa praškom fluralanera (slika B).
5. Dok bočicu okrećete u horizontalnom položaju u ruci, polako prenesite 15 ml otapala u bočicu sa praškom fluralanera kako bi se postiglo potpuno vlaženje praška (slika C).



6. Nakon što se otapalo doda, izvadite iglu za ispuštanje zraka i iglu za transfer iz bočice sa praškom fluralanera. Objе igle odbacite.
7. Snažno protresite bočicu najmanje 30 sekundi dok se ne formira temeljito izmiješana suspenzija. Rekonstituisani proizvod je neprozirna bijela do blijedo žuta, blago viskozna suspenzija, u kojoj praktično nema agregata.
8. Rok upotrebe otisnut na etiketi staklene bočice odnosi se na prašak upakovan za prodaju. Nakon rekonstitucije, suspenzija se mora baciti u roku 3 mjeseca od datumarekonstitucije. Na etiketu staklene bočice upišite datum kada je treba baciti.

#### **Način primjene rekonstituisane suspenzije na psu:**

1. Odrediti dozu koju treba primijeniti na osnovu tjelesne težine psa.
2. Za primjenu koristiti sterilnu špricu i sterilnu iglu od 18 G.
3. Prašak fluralanera će se izdvojiti iz suspenzije nakon što odstoji. Prije svake potrebe, rekonstituisanu bočicu treba snažno protresti 30 sekundi kako bi se dobila ujednačena suspenzija.
4. Možda će biti potrebno ubrizgati zrak u bočicu prije doziranja.
5. Kako bi se održala ujednačenost suspenzije i osiguralo tačno doziranje, dozu treba primijeniti u roku od otprilike 5 minuta nakon aspiriranja u špricu za doziranje.
6. Proizvod treba ubrizgati supkutano, npr. u dorzo-skapularnu regiju.

Čep bočice koja sadrži rekonstituisanu suspenziju ne treba bušiti više od 20 puta. Za rekonstituisanje nakon taloženja, snažno protresti bočicu najmanje 30 sekundi kako bi se dobila ujednačena suspenzija.

#### **Raspored tretmana**

Kod infestacija buhama i krpeljima, potreba i učestalost ponovnih tretmana trebaju se zasnivati na informacijama stručnjaka i trebaju uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i način života životinje. Tretiranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom može početi u bilo koje doba godine i može se nastaviti bez prekida.

### **Simptomi predoziranja (gdje je primjenjivo, postupci u slučaju niže i antidoti)**

Nakon supkutane primjene doze 3 i 5 puta veće od preporučene doze od 15 mg fluralanera po kg tjelesne težine svaka 4 mjeseca za ukupno 6 doza (1., 120., 239., 358., 477. i 596. dan) na šestomjesečnim štenadima, jedini nalaz povezan sa tretmanom odnosi se na otekline na mjestu ubrizgavanja koje su vremenom nestale.

Aktivnu tvar, fluralaner, dobro podnose škotski ovčari sa nefunkcionalnim proteinom otpornim na više lijekova 1 (MDR1 -/-) nakon jedne peroralne primjene pri dozi 3 većoj od maksimalne preporučene doze (168 mg po kg tjelesne težine). S obzirom na to da najviša sistemska izloženost fluralaneru nakon supkutane primjene nije viša u poređenju sa peroralnom primjenom, supkutano ubrizgavanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda smatra se sigurnim kod MDR1(-/-) pasa.

### **KARENCA**

Nije primjenjivo.

### **POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA**

Čuvati van pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, upakovan za prodaju, ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uslove čuvanja.

Nakon rekonstitucije, čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi nakon riječi Exp. Datum isteka roka upotrebe je 3 godine, a odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca utisnutog na pakovanju.

Rok trajanja nakon rekonstituisanja suspenzije po uputstvima: 3 mjeseca.

## **Posebne mjere predostrožnosti za zbrinjavanje**

Lijekovi se ne smiju bacati u slivnik ili zajedno sa kućnim smećem.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer fluralaner može biti opasan za vodene beskičmenjake.

Za zbrinjavanje sveg neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala koji vode porijeklo od njega treba koristiti programe za povrat, u skladu sa lokalnim propisima i svim primjenjivim nacionalnim sistemima za prikupljanje. Ovim mjerama se pomaže u zaštiti prirodne sredine.

## **Ostale informacije**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod doprinosi kontroli populacije buha u okolini u prostorima kojima tretirani psi imaju pristup.

Krpelji *I. ricinus* i *D. reticulatus* koji su već prisutni na psu prije primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ubijaju se u roku od 72 sata. Krpelji *R. sanguineus* koji su već prisutni na psu prije primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ubijaju se u roku od 96 sati. Krpelji iz nove infestacije ubijaju se u roku od 48 sati u periodu od jedne sedmice do 12 mjeseci nakon tretmana.

Buhe koje su već prisutne na psu prije primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ubijaju se u roku od 48 sati.

Buhe iz nove infestacije ubijaju se u roku od 24 sata u periodu od jedne sedmice do 12 mjeseci nakon tretmana.

## **POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA**

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpada ("službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

## **BROJ I DATUM ODOBRENJA**

Broj: UP-I-06-2-20/21 – 127/25, od 10 juna 2025. godine

## **OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Bočice od stakla tipa I zatvorene čepovima od brombutil gume i zapečaćene aluminijumskim „flip-off“ poklopcima.

Svaka kartonska kutija sadrži 1, 2, 5 ili 10 kompleta sa bočicom sa praškom fluralanera (2,51 g fluralanera), bočicom sa otapalom (16 ml otapala) i sterilnom iglom za ispuštanje zraka od 25 G. Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanju.

**Način primjene:** Lijek može primjenjivati samo doktor medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

**Rok upotrebe gotovog proizvoda:** 3 godine

**Rok trajanja nakon rekonstituisanja po uputstvu:** 3 mjeseca

**ATCvet kod:** QP53BX05

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Proizvođač: Intervet International B.V. Holandija

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Predstavništvo Intervet International bv, Predstavništvo za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo.