

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bravecto® DuAct Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Fluralaner	280 mg
Moksidektin	14 mg

Yardımcı maddeler:

Bütilhidroksitoluen	1,07 mg
---------------------	---------

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

Renksiz ile sarı arası renkte berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bravecto® DuAct; keneler, pireler ve kulak uyuzu, gastrointestinal nematodlar veya kalp kurdu ile karışık parazitik enfestasyonu bulunan veya risk altındaki kedilerde kullanılır. Kullanımı yalnızca kenelere ya da pirelere karşı ve aynı anda diğer hedef parazitlerden bir ya da daha fazlası mevcut olduğunda endikedir.

Kedilerdeki kene ve pire enfestasyonlarının tedavisinde, 12 hafta boyunca hızlı ve sürekli pire (*Ctenocephalides felis*) ve kene (*Ixodes ricinus*) öldürme aktivitesi sağlar. Etkin maddeye maruz kalmak için pireler ve keneler konağa yapışmalı ve beslenmeye başlanmalıdır.

Ürün, pire alerjik dermatiti (FAD) için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*), yuvarlak bağırsak kurdu (*Toxocara cati* L4, genç ve erginleri) ve kancalı kurt (*Ancylostoma tubaeforme* L4, genç ve erginleri) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Ürün 12 haftalık aralıklarla tekrar tekrar uygulandığında, *Dirofilaria immitis*'in neden olduğu kalp kurdu hastalığını sürekli olarak önler (ayrıntılar için bkz. bölüm 4.9).

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Keneler ve pirelerin fluralanere maruz kalmaları için konakçıda beslenmeye başlaması gerekir; bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşması riski dışlanamaz.

Kalp kurdu için; endemik alanlarda yer alan kediler veya endemik alanlara seyahat eden kediler, ergin kalp kurtları ile enfekte olabilir. Ergin *Dirofilaria immitis*'e karşı terapötik etki saptanmamıştır. Bu nedenle iyi veteriner uygulamalarına uygun olarak, 6 aylık ya da daha ileri yaştaki ve vektörün mevcut olduğu bölgelerde yaşayan hayvanların, kalp kurdu

hastalıklarının önlenmesi için veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce mevcut erişkin kalp kurdu enfeksiyonları açısından test edilmesi önerilmektedir.

Endemik bölgelerde yalnızca geçici olarak bulunan kedilerde kalp kurdu hastalıklarının önlenmesi için, sivrisineklerle ilk beklenen maruziyetten önce ürün uygulanmalıdır ve endemik olmayan bir bölgeye dönene kadar 12 haftalık aralıklarla devam edilmelidir. Tedavi ile endemik alanlardan geri dönüş arasındaki süre 60 günü geçmemelidir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) veya gastrointestinal nematodlar (*T. cati* ve *A. tubaeforme*) ile enfestasyonlarının tedavisi için, yeniden tedavi ihtiyacı ve sıklığı ile tedavi seçimi (tek maddeli veya kombinasyon ürün) reçete eden veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Belirli herhangi bir antelmintik sınıfa karşı parazit direnci, belirli koşullar altında o sınıftaki bir antelmintiğin sık tekrarlanan bir kullanımını takiben gelişebilmektedir. Bu veteriner tıbbi ürünün kullanımı, direnç için gelecekteki bir seçim olasılığını sınırlamak amacıyla, her bir olgunun değerlendirilmesine ve hedef türlerin mevcut duyarlılığı hakkında yerel epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Potansiyel enfestasyon riski boyunca parazit kontrolü önerilmektedir.

Bu durumlarda ürünün etkililiğinin sürdürülmesi test edilmediğinden, hayvanın sık şekilde suya sokulması veya şampuanlanmasından kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ürünün hayvanın gözlerine temasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Doğrudan deri lezyonları üzerinde kullanılmamalıdır.

Mevcut veriler olmadığından, 9 haftalıktan küçük yavrulara ve 1.2 kg'dan hafif kedilere uygulanması önerilmemektedir.

Erkek damızlık hayvanlara uygulanması önerilmemektedir.

Bu ürün topikal kullanım içindir ve oral yolla uygulanmamalıdır.

Ürünün 93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin/kg vücut ağırlığı şeklindeki önerilen maksimum dozda oral alımı uygulamadan hemen sonra bir miktar kendi kendini sınırlayan salivasyona ya da tekli kusma vakalarına neden olmuştur.

Hayvanın ürünü yalamasını ve yutmasını önlemek için talimatlarda belirtildiği şekilde uygulanması önemlidir (bakınız 4.6 ve 4.9)

Kısa bir süre önce tedavi edilmiş olan hayvanların birbirlerini yalamasına izin verilmemelidir.

Tedavi edilen hayvanların, uygulama yeri kuruyana kadar tedavi edilmemiş hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Teması önlemek için, ürünü kullanırken ve uygularken şu sebepler için, satış noktasında bu ürünle birlikte edinilen tek kullanımlık koruyucu eldivenler giyilmelidir:

Potansiyel olarak ciddi olabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları az sayıda insanda bildirilmiştir.

Ürün, etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Ürün deriye bağlanır ve ürünün döküldükten sonra yüzeylere de bağlanabilir.

Ciltle temas sonrası az sayıdaki bireylerde deri döküntüleri, karıncalanma veya uyuşma bildirilmiştir.

Ciltle temas gerçekleşirse, etkilenen bölge hemen sabun ve su ile yıkanır.

Hayvanın üzerinde ürünün uygulandığı bölge fark edilmeyene kadar, bu bölgeye temas etmekten kaçının. Buna, hayvana sarılma ve hayvanla yatak paylaşımı da dahildir. Uygulama

yerinin kuruması 48 saate kadar sürmektedir ancak daha uzun bir süre belirgin olmaya devam etmektedir.

Deri reaksiyonları meydana gelirse, bir doktora danışmalı ve ürün ambalajları gösterilmelidir. Bu tipte diğer veteriner tıbbi ürünlere bilinen alerjisi olan veya hassas ciltli kişiler, veteriner tıbbi ürününe ve tedavi edilen hayvanlara dikkatli şekilde temas etmelidir.

Bu ürün göz tahrişine neden olabilir. Gözlerle temas halinde, derhal suyla iyice durulanır.

Bu ürün yutulması halinde zararlıdır. Çocukların ürüne doğrudan erişim sağlamasını önlemek için ürün kullanıma kadar orijinal ambalajında bulundurulmalıdır. Kullanılmış bir pipet hemen atılmalıdır. Kazara yutulması durumunda, tıbbi yardım alınmalıdır ve prospektüs ya da etiket doktora gösterilmelidir.

Ürün yüksek derecede yanıcıdır. Isıdan, kıvılcımlardan, açık alevden veya diğer yakma kaynaklarından uzak tutulur.

Örneğin masa veya zemin yüzeyleri üzerine dökülmesi durumunda, kağıt havlu kullanılarak fazladan ürün çıkarılır ve alan deterjanla temizlenir.

(iii) Diğer uyarılar:

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda uygulama bölgesindeki hafif ve geçici deri reaksiyonları (alopesi, pullu deri, kızarıklık ve pruritus) yaygın olarak gözlenmiştir.

Uygulamadan kısa bir süre sonra, klinik araştırmalarda aşağıda belirtilen diğer yan etkiler nadiren gözlenmiştir: uygulama yerinin yalanmasının ardından solunum güçlüğü, hipersalivasyon, kusma, hematemez, ishal, letarji, pireksi, taşipne, midriyazis.

Farmakovijilans verisi olarak bu ürünün kullanımından sonra çok nadiren titreme ve anoreksi bildirilmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda belirtilen kurallar kullanılarak tanımlanmaktadır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazla istenmeyen etki)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla, 10'dan az sayıda hayvan)
- çok seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az sayıda hayvan, izole bildirimler dahil)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebe ya da laktasyon dönemindeki hayvanlarda güvenliliği belirlenmemiştir ve bu nedenle bu tür hayvanlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.8 Diğer veteriner tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Moksidektini de içeren makrosiklik laktonların, p-glikoprotein için substrat olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, Bravecto® DuAct ile tedavi sırasında, p-glikoproteini inhibe edebilen diğer ürünler (ör. siklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil), yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre eş zamanlı olarak kullanılabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Bravecto® DuAct damlatarak uygulama içindir. Farmakolojik dozu 40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı ve 2-4.7 mg moksidektin/kg vücut ağırlığıdır. Üç pipet büyüklüğünde mevcuttur. Aşağıdaki tabloda, kedinin vücut ağırlığına göre kullanılacak pipet boyutu tanımlanmaktadır:

Kedi ağırlığı	Kullanılacak pipet büyüklüğü
1.2 – 2.8 kg	Küçük kediler için 0,4 ml (112.5 mg fluralaner + 5.6 mg moksidektin)

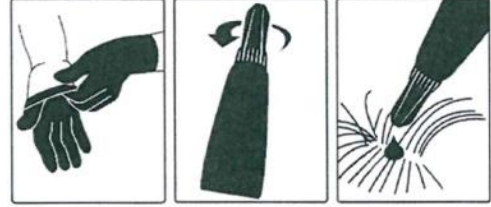
>2.8 – 6.25 kg	Orta büyüklükte kediler 0,89 ml (250 mg fluralaner + 12.5 mg moksidektin)
>6.25 – 12.5 kg	Büyük kediler için 1,79 ml (500 mg fluralaner + 25 mg moksidektin)

Her bir ağırlık aralığı içerisinde, bir bütün pipetin içeriği kullanılmalıdır.

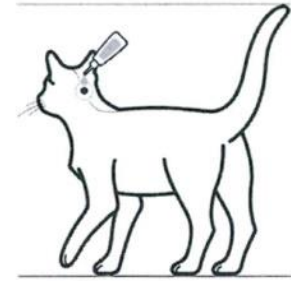
12.5 kg'dan ağır kediler için, vücut şekilde eşleşen iki pipetin kombinasyonu kullanılır.

Uygulama şekli

Basamak 1: Kullanmadan hemen önce saşe açılır ve pipet çıkarılır. Eldiven giyilmelidir. Pipeti açmak için tabandan veya kapağın altındaki üst sert kısımdan dik konumda (ucu yukarı) tutulmalıdır. Çevir kullan kapak, saat yönünde ya da saat yönü aksine tam bir tur döndürülmelidir. Kapak pipet üzerinde kalacaktır; çıkarılması mümkün değildir. Pipet açıktır ve mührün kırıldığı anlaşıldığında uygulamaya hazırdır.



Basamak 2: Kedi, kolay uygulama için ayakta durmalı veya sırtı üste gelecek şekilde yatmalıdır. Pipet ucu, kedi kafatası tabanı üzerine yerleştirilir.



Basamak 3: Pipet hafifçe sıkılır ve tüm içerik doğrudan kedi derisine uygulanır. Ürün, 6.25 kg vücut ağırlığına kadar olan kedilerde kafatasının tabanında bir noktaya ve 6.25 kg'dan büyük kedilerde kafatası tabanında iki noktaya uygulanmalıdır.

Tedavi

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonlarının eş zamanlı tedavisi için ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Ek tedavi gerektiren tekrarlayan enfestasyon olup olmadığını belirlemek için tedaviden 28 gün sonra daha ileri veteriner hekim muayenesi (yani otoskopi) yapılmalıdır. Ek tedavinin (tek maddeli veya kombinasyon ürün) seçimi, reçetelendiren veteriner hekim tarafından belirlenmelidir.

Enfestasyonların gastrointestinal nematodlar *T. cati* ve *A. tubaeforme* ile eş zamanlı tedavisi için, ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Yeniden tedavi ihtiyacı ve sıklığı, reçetelendiren veteriner hekimin tavsiyesine uygun olmalıdır ve yerel epidemiyolojik durum dikkate alınmalıdır.

Gerektiğinde, kediler 12 haftalık aralıklarla yeniden tedavi görebilir.

Kalp kurdunun endemik olduğu alanlarda yer alan kediler veya bu alanlara seyahat eden kediler, ergin kalp kurtları ile enfekte olabilir. Bu nedenle, ergin *D. immitis* enfeksiyonunun eşzamanlı önlenmesi için Bravecto DuAct uygulamasından önce, bölüm 4.4'te verilen tavsiye dikkate alınmalıdır.

Tedavi sırasında ürün, uygulamadan önceki 30 gün içinde kediyi enfekte eden *D. immitis* larvalarına (L3 ve L4) karşı etkilidir. Ürün, uygulamadan sonra 60 gün boyunca gelen *D. immitis* larvalarına (L3) karşı etkilidir. Bu nedenle, kalp kurdu hastalığının sürekli önlenmesi için kedilere 12 haftalık aralıklarla uygulama yapılması gerekir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Üç kez önerilenden daha kısa aralıklarla (8 hafta arayla) maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moksidektin ve 465 mg fluralaner + 23.25 mg moksidektin/kg vücut ağırlığı) ile tedavi edilen 9-13 haftalık ve 0.9-1.9 kg ağırlığında kedi yavrularına topikal uygulamanın ardından hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QP54AB52

Grup: Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular, endektositler, milbemisiner

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fluralaner: Fluralaner bir akarisit ve insektisittir. Kedi üzerindeki keneler (*Ixodes ricinus*), pireler (*Ctenocephalides felis*) ve kulak uyuzuna (*Otodectes cynotis*) karşı etkilidir. Etkinin başlangıcı (öldürücü etki), keneler (*I. ricinus*) ve pireler (*C. felis*) için uygulamada sonraki 48 saat içindedir. Fluralaner, hedef parazitlerde sistemik olarak aktif olup, beslenme yoluyla maruz kalan kenelere ve pirelere karşı yüksek potense sahiptir. Fluralaner ligand kapılı klor kanalları üzerine (GABA reseptör ve glutamat reseptörü) antagonist olarak etki eden, artropod sinir sisteminin kısımlarının güçlü bir inhibitörüdür.

Fluralaner, pire ve sineklerin GABA reseptörleri üzerinde yürütülen moleküler hedefe yönelik çalışmalarda dieldrin direncinden etkilenmemiştir. İn vitro biyolojik miktar tayinlerinde, fluralaner, amidinler (kene), organofosfatlar (kene), siklodienler (kene, pire), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene) ve piretroidlere (kene) karşı kanıtlanmış alan dirençlerinden etkilenmemektedir.

Ürün, uygulama yapılan kedilerin erişimleri olan alanlarda çevresel pire popülasyonlarının kontrolüne katkıda bulunmaktadır. Bir kedide yeni ortaya çıkan pireler canlı yumurta üretiminden önce öldürülmektedir. Yapılan in vitro çalışmada, çok düşük konsantrasyonlarda fluralanerın pire tarafından canlı yumurta üretimini durdurduğunu gösterilmiştir. Hayvandaki hızlı etki başlangıcı ve erişkin pirelere karşı uzun süreli etkililik ve canlı yumurta üretimi olmaması nedeniyle pire yaşam döngüsü, kırılmaktadır.

Moksidektin: Nemadektinin yarı sentetik bir türevi olan moksidektin, makrosiklik laktonların milbemisiner grubuna ait olup, kulak akarları dahil (*Otodectes cynotis*) bir dizi iç ve dış parazite karşı parazitisidal aktiviteye sahiptir. Moksidektin, pire ve kenelere karşı önemli bir etkinlik göstermemektedir. Moksidektin, *Dirofilaria immitis*'in erginlerine değil yalnızca larvalarına (L3 ve L4) karşı aktiftir. *Dirofilaria immitis* larvası üzerindeki etkinin, ürün uygulamasından sonra 60 günlük süre boyunca ve tedaviden 30 gün önce konağı enfekte eden *D. immitis* larvaları üzerinde devam ettiği gösterilmiştir.

Milbemisiner ve avermektinler, ligand kapaklı klorür kanallarının (glutamat-R ve GABA-R) bağlanmasına dayanan ortak bir etki moduna sahiptir. Bu, klorür iyonları için nematod ve artropod sinir ve/veya kas hücrelerinin membran geçirgenliğinin artmasına neden olmaktadır ve parazitlerin hiperpolarizasyon, paraliz ve ölümüne yol açmaktadır. Omurgasızlara özgü ve memelilerde mevcut olmayan glutamat kapaklı klorür kanallarının bağlanması, antelmintik ve insektisidal aktivite için ana mekanizma olarak kabul edilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fluralaner, topikal uygulama bölgesinden kolaylıkla sistemik olarak emilmekte ve uygulamadan sonraki 3 ila 21 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyonlara ulaşmaktadır. Fluralanerın plazma atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 15 gündür. Dışkıyla ve çok düşük miktarlarda idrarla atılmaktadır.

Moksidektin, topikal uygulama bölgesinden kolaylıkla sistemik olarak emilmekte ve uygulamadan sonraki 1 ila 5 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyonlara

ulaşmaktadır. Moksidektinin plazma atılım yarı ömrü ($t_{1/2}$) 26 gündür. Dışkıyla ve çok düşük miktarlarda idrarla atılmaktadır. Fluralaner ve moksidektinin farmakokinetik profilleri, birlikte uygulamadan etkilenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütilhidroksitoluen (BHT)
Dimetilasetamid (DMA)
Glikofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aseton

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri bölümüne bakınız.

6.3 Raf ömrü

Bravecto DuAct 112.5 mg / 5.6 mg damlatma çözelti: 2 yıl
Bravecto DuAct 250 mg / 12.5 mg ve 500 mg / 25 mg damlatma çözelti: 3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Solvent kaybını veya nem alımını önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Saşeler kullanımdan hemen önce açılmalıdır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Lamine alüminyum folyo saşe içerisinde bulunan 0.4 ml, 0.89 ml ve 1.79 ml'lik 1 veya 2 adet beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmış yüksek yoğunluklu kapalı lamine alüminyum / polipropilen folyodan yapılmış pipet içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan organizmalar için toksik olduğundan kanalizasyon sistemlerine ve yüzey sularına karıştırılmamasına özen gösteriniz.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199
Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0085

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 21.01.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: -----