

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BRAVECTO® SPOT ON

Çok küçük köpekler için 112.5 mg (2 – 4.5 kg)

Küçük köpekler için 250 mg (>4.5 – 10 kg)

Orta boy köpekler için 500 mg (>10 – 20 kg)

Büyük köpekler için 1.000 mg (>20 – 40 kg)

Çok büyük köpekler için 1.400 mg (>40 – 56 kg)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Her 1 ml 280 mg fluralaner içerir.

Her bir pipetteki dağılımı;

	Pipet içeriği (ml)	Fluralaner (mg)
Çok küçük köpekler için 2-4,5 kg	0.4	112.5
Küçük köpekler için >4,5-10 kg	0.89	250
Orta boy köpekler için >10-20 kg	1.79	500
Büyük köpekler için >20-40 kg	3.57	1.000
Büyük köpekler için >40-56 kg	5.0	1.400

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma (Spot-On) Çözelti.

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

Bu veteriner tıbbi ürün, aşağıdaki özelliklere sahip sistemik bir insektisit ve akarisitir.

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (*Ctenocephalides felis* ve *Ctenocephalides canis*) öldürücü etki,

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı kene (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Dermacentor reticulatus*) öldürücü etki,

Pire ve keneler aktif maddeye maruz kalmak için konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmalıdır.

Bu ürün Pire Alerjik Dermatit (FAD/PAD) hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Demodex canis'in neden olduğu demodikozis tedavisi.

Sarkoptik akar (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) enfestasyonlarının tedavisi.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olması durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parazitlerin Fluralaner'e maruz kalmaları için önce konakçıdan beslenmeleri gerekmektedir. Bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanın gözlerine temastan kaçınılmalıdır.

Doğrudan deri lezyonları üzerinde kullanmayınız.

Uygulamadan sonraki 3 gün içinde köpeği yıkamayınız, suya veya denize girmesine izin vermeyiniz.

Yeterli veri olmadığından bu Veteriner tıbbi ürün 8 haftadan küçük ve 2 kg'dan hafif köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Ürünün 8 haftadan kısa aralıklarda kullanımının güvenilirliğine ilişkin testler yapılmadığından, ürün 8 haftadan önce tekrar kullanılmamalıdır.

Bu ürün lokal kullanım amaçlıdır, oral yoldan uygulanmamalıdır.

(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

-

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde çok yaygın olarak kızarıklık veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları sıklıkla gözlenmiştir (uygulanan köpeklerin %1.2'sinde). Bu ürünün kullanımından sonra spontan olarak gelişen kusma, ishal, uyuşukluk, kaşıntı, kas titremesi, ataksi, konvülsiyon ve anoreksiya çok nadiren bildirilmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu veteriner tıbbi ürününün gebelik ve emzirme döneminde güvenliliği onaylanmıştır. Çiftleşme, gebelik ve emzirme döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Fluralaner plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır ve non-steroid veya anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID) ve kumarin türevi warfarin gibi diğer güçlü bağlanan maddelerle rekabet edebilir. Fluralaner'in köpek plazmasına, karprofen ve warfarin varlığında maksimum beklenen plazma konsantrasyonunda inkübasyonu, fluralaner, karprofen veya warfarin'in proteinlere bağlanmasını azaltmaz. Laboratuvar ve klinik deneylerde, rutin kullanılan veteriner tıbbi ürünleri ile Bravecto® spot on köpekler için damlatma çözeltisi arasında etkileşim görülmemiştir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

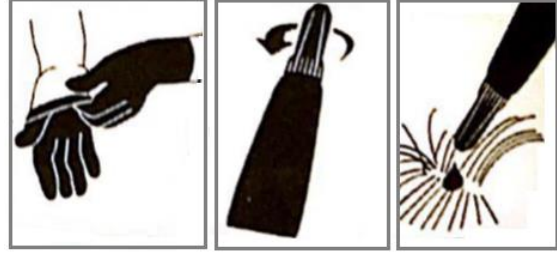
Köpek vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı				
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg	Bravecto spot on 1.000 mg	Bravecto spot on 1.400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

56 kg üzeri köpekler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır.

Uygulama yolu

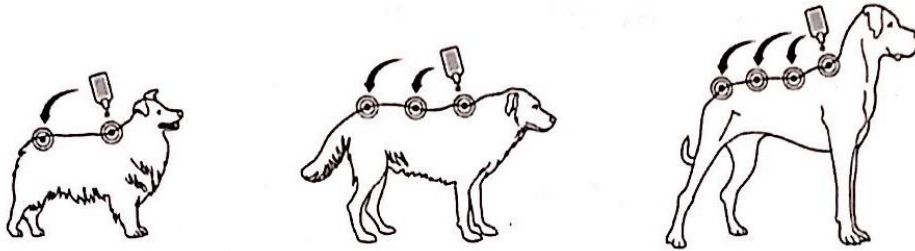
1. Adım: Kullanmadan hemen önce şaşı ambalajı açın ve pipeti çıkarın. Eldivenleri giyin.

Pipet dik bir şekilde (uç yukarıda olacak şekilde) alt tarafından veya üst tarafta, kapağın hemen altındaki sert kısımdan tutularak açılmalıdır. Çevir-aç kapak saat yönünde veya tam ters yönde bir tam tur döndürülmelidir. Kapak pipetin üstünde kalacaktır, pipetten ayrılması mümkün değildir. Döndürme hareketi ile kapak contasının kırıldığı hissedildiğinde pipet açılmış ve kullanıma hazır durumdadır.



2. Adım: Kolay uygulama için köpek, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır. Pipet ucu deriye dikey pozisyonda tutularak, köpeğin kürek kemiklerinin ortasına uygulanır.

3. Adım: Pipeti nazıkçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan köpeğin derisine uygulayın. Küçük köpekler için tek bir noktaya (hacim küçük olduğunda), orta ve büyük köpeklerde, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar dorsal hat boyunca birkaç noktaya uygulanmalıdır. Bir noktaya 1 ml'den fazla uygulanmaz, zira daha fazlası deri tarafından hemen emilemeyerek köpeğin üzerinden akabilir.



Uygulama programı

Optimal kene ve pire kontrolü için, ürün 12 haftada bir uygulanmalıdır.

Demodex canis akar enfeksiyonunun tedavisinde tek doz ürün uygulanmalıdır.

Demodikoz çok faktörlü bir hastalık olduğundan, altta yatan herhangi bir hastalığı da uygun şekilde tedavi etmeniz önerilir.

Sarkoptik uyuz enfeksiyonları tedavisinde (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) tek doz ürün uygulanmalıdır. Uygulamanın tekrarı ve sıklığı veteriner hekim önerisine göre yapılmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Üç farklı deneyde, 8-9 haftalık ve 2.0 – 3.7 kg ağırlığındaki köpek yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (56 mg, 168 mg ve 280 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Beagle köpeklerde fluralaner için önerilen dozun 3 katının oral yolla alınması durumunda (en fazla 168 mg/kg vücut ağırlığı) doz aşımının üreme performansına ve yavruların yaşamasına etkisi konusunda herhangi bir bulgu yoktur.

Maksimum önerilen dozun 3 katının bir seferde ağız yoluyla alımı (168 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), çoklu ilaç direnci proteini 1 (MDR1 -/-) yetersizliği olan Collie cinsi köpekler tarafından iyi tolere edilmiştir. Uygulama ile ilişkili klinik belirtiler gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmako-terapötik grup: Sistemik kullanıma yönelik ektoparaziterler.
ATCvet kodu: QP53B E02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Fluralaner, bir akarisit ve insektisittir. Köpeklerde kenelere (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, ve *Rhipicephalus sanguineus*), pire (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis* uyuzlarına ve sarkoptik akarlara (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (*C. felis*) için 8 saat, kene (*I. ricinus*) için 12 saat içinde başlar. Fluralaner kene ve pirelere karşı, beslenme ile başlayan yüksek etki gücüne sahiptir, yani hedef parazitlerde sistemik etkili bir üründür. Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür. Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir. İn vitro biyo-analizler, fluralanerin amidinler (kene) organofosfatlar (kene, uyuz), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, uyuz) ve karbamatlar (uyuz) dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Ürün, tedavi edilen köpeklerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Köpeğe yeni geçen pireler canlı yumurta üretmeden ölür. Bir in-vitro çalışmada görüldüğü üzere, çok az miktardaki fluralaner konsantrasyonu dahi canlı pire yumurtası üretimini durdurmaktadır. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı ilaç etkisinin hızla ortaya çıkması ve uzun süreli etkisi sonucu canlı yumurta üretimi durdurularak pirelerin yaşam döngüsü bozulur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fluralaner lokal uygulama bölgesinden hızla kıl, deri ve alt dokulara emilir, buradan yavaşça vasküler sisteme emilir. Uygulamadan 7 ila 63 gün sonra plazmada tepe noktasına ulaşılır ve ardından konsantrasyon yavaşça düşer. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ =21 gün) ve kapsamlı metabolizmanın olmaması nedeniyle dozlar arası geçen sürede fluralaner konsantrasyonu etkili düzeyde kalır. Değişime uğramayan fluralaner dışkı yoluyla ve çok az düzeyde idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Dimetilasetamid
Glukofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aseton

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl
Bravecto 250 mg / 500 mg /1000 mg/ 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.
Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Saşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo saşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanamayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerinden elde edilen atık maddeler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0086

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.02.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparazitler (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik: Fluralaner, bir akarisit ve insektisittir. Köpeklerde kenelere (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, ve *Rhipicephalus sanguineus*), pire (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis* uyuzlarına ve sarkoptik akarılara (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (*C. felis*) için 8 saat, kene (*I. ricinus*) için 12 saat içinde başlar. Fluralaner kene ve pirelere karşı, beslenme ile başlayan yüksek etki gücüne sahiptir, yani hedef parazitlerde sistemik etkili bir üründür. Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür. Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir. İn vitro biyo-analizler, fluralanerin amidinler (kene) organofosfatlar (kene, uyuz), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, uyuz) ve karbamatlar (uyuz) dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Ürün, tedavi edilen köpeklerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Köpeğe yeni geçen pireler canlı yumurta üretmeden ölür. Bir in-vitro çalışmada görüldüğü üzere, çok az miktardaki fluralaner konsantrasyonu dahi canlı pire yumurtası üretimini durdurmaktadır. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı ilaç etkisinin hızla ortaya çıkması ve uzun süreli etkisi sonucu canlı yumurta üretimi durdurularak pirelerin yaşam döngüsü bozulur.

Farmakokinetik: Fluralaner lokal uygulama bölgesinden hızla kıl, deri ve alt dokulara emilir, buradan yavaşça vasküler sisteme emilir. Uygulamadan 7 ila 63 gün sonra plazmada tepe noktasına ulaşılır ve ardından konsantrasyon yavaşça düşer. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ = 21 gün) ve kapsamlı metabolizmanın olmaması nedeniyle dozlar arası geçen sürede fluralaner konsantrasyonu etkili düzeyde kalır. Değişime uğramayan fluralaner dışkı yoluyla ve çok az düzeyde idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

Bu veteriner tıbbi ürün, aşağıdaki özelliklere sahip sistemik bir insektisit ve akarisittir.

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (*Ctenocephalides felis* ve *Ctenocephalides canis*) öldürücü etki,

- Hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı kene (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Dermacentor reticulatus*) öldürücü etki,

Pire ve keneler aktif maddeye maruz kalmak için konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmalıdır.

Bu ürün Pire Alerjik Dermatit (FAD/PAD) hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Demodex canis'in neden olduğu demodikozis tedavisi.

Sarkoptik akar (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) enfestasyonlarının tedavisi.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

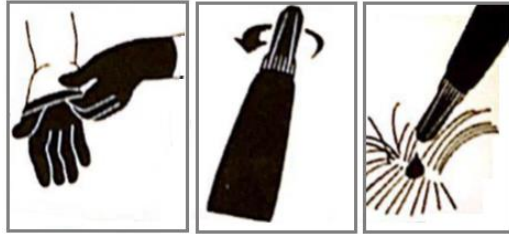
Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto® spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

Köpek vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı				
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg	Bravecto spot on 1.000 mg	Bravecto spot on 1.400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

56 kg üzeri köpekler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır.

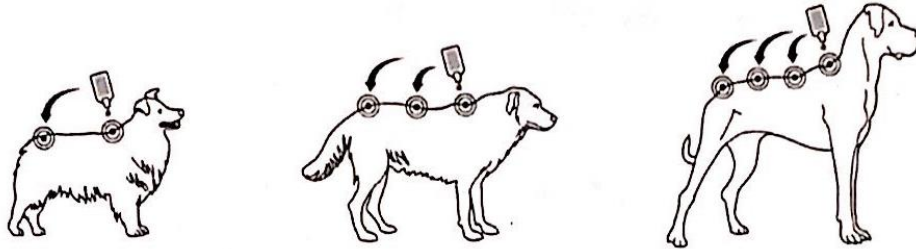
Uygulama yolu



1. Adım: Kullanmadan hemen önce saşet ambalajı açın ve pipeti çıkarın. Eldivenleri giyin. Pipet dik bir şekilde (uç yukarıda olacak şekilde) alt tarafından veya üst tarafta, kapağın hemen altındaki sert kısımdan tutularak açılmalıdır. Çevir-aç kapak saat yönünde veya tam ters yönde bir tam tur döndürülmelidir. Kapak pipetin üstünde kalacaktır, pipetten ayrılması mümkün değildir. Döndürme hareketi ile kapak contasının kırıldığı hissedildiğinde pipet açılmış ve kullanıma hazır durumdadır.

2. Adım: Kolay uygulama için köpek, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır. Pipet ucu deriye dikey pozisyonda tutularak, köpeğin kürek kemiklerinin ortasına uygulanır.

3. Adım: Pipeti nazıkçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan köpeğin derisine uygulayın. Küçük köpekler için tek bir noktaya, orta ve büyük köpeklerde, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar dorsal hat boyunca birkaç noktaya uygulanmalıdır. Bir noktaya 1 ml'den fazla uygulanmaz, zira daha fazlası deri tarafından hemen emilemeyerek köpeğin üzerinden akabilir.



Uygulama programı

Optimal kene ve pire kontrolü için, ürün 12 haftada bir uygulanmalıdır.

Demodex canis akar enfeksiyonunun tedavisinde tek doz ürün uygulanmalıdır.

Demodikoz çok faktörlü bir hastalık olduğundan, altta yatan herhangi bir hastalığı da uygun şekilde tedavi etmeniz önerilir.

Sarkoptik uyuz enfeksiyonları tedavisinde (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) tek doz ürün uygulanmalıdır. Uygulamanın tekrarı ve sıklığı veteriner hekim önerisine göre yapılmalıdır.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER

Parazitlerin Fluralaner'e maruz kalmaları için önce konakçıdan beslenmeleri gerekmektedir. Bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

Hayvanın gözlerine temastan kaçınılmalıdır.

Doğrudan deri lezyonları üzerine kullanmayınız.

Uygulamadan sonraki 3 gün içinde köpeği yıkamayınız, suya veya denize girmesine izin vermeyiniz.

Yeterli veri olmadığından bu veteriner tıbbi ürün 8 haftadan küçük ve 2 kg'dan hafif köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Ürünün 8 haftadan kısa aralıklarda kullanımının güvenilirliğine ilişkin testler yapılmadığından, ürün 8 haftadan önce tekrar kullanılmamalıdır.

Bu ürün lokal kullanım amaçlıdır, oral yoldan uygulanmamalıdır.

Gebelikte kullanım:

Bu veteriner tıbbi ürününün gebelik ve emzirme döneminde güvenilirliği onaylanmıştır. Çiftleşme, gebelik ve emzirme döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde çok yaygın olarak kızarıklık veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları sıklıkla gözlenmiştir (uygulanan köpeklerin %1.2'sinde). Bu ürünün kullanımından sonra spontan olarak gelişen kusma, ishal, uyuşukluk, kaşıntı, kas titremesi, ataksi, konvülsiyon ve anoreksiya çok nadiren bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

Fluralaner plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır ve non-steroid veya anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID) ve kumarin türevi warfarin gibi diğer güçlü bağlanan maddelerle rekabet edebilir. Fluralaner'in köpek plazmasına, karprofen ve warfarin varlığında maksimum beklenen plazma konsantrasyonunda inkübasyonu, fluralaner, karprofen veya warfarin'in proteinlere bağlanmasını azaltmaz. Laboratuvar ve klinik deneylerde, rutin kullanılan veteriner tıbbi ürünleri ile Bravecto® spot on köpekler için damlatma çözeltisi arasında etkileşim görülmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Üç farklı deneyde, 8-9 haftalık ve 2.0 – 3.7 kg ağırlığındaki köpek yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (56 mg, 168 mg ve 280 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Beagle köpeklerde fluralaner için önerilen dozun 3 katının oral yolla alınması durumunda (en fazla 168 mg/kg vücut ağırlığı) doz aşımının üreme performansına ve yavruların yaşamasına etkisi konusunda herhangi bir bulgu yoktur.

Maksimum önerilen dozun 3 katının bir seferde ağız yoluyla alımı (168 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), çoklu ilaç direnci proteini 1 (MDR1 -/-) yetersizliği olan Collie cinsi köpekler tarafından iyi tolere edilmiştir. Uygulama ile ilişkili klinik belirtiler gözlenmemiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olması durumunda kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.
Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg /1000 mg/ 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kalan atık maddeler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanamayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 10.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.02.2022 – 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15, 34394
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.
5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Dış Etiket (112,5 mg)**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****BRAVECTO® SPOT ON**

Damlatma Çözeltisi

112.5 mg Fluralaner**2 – 4.5 kg****0.4 ml**

Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

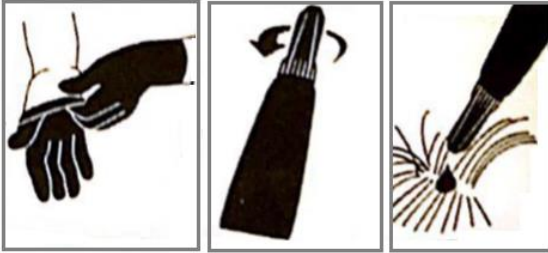
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene, pire, uyuz ve akar enfestasyonlarının tedavisi. Aynı zamanda pire alerjik dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

2-4.5 kg ağırlığındaki köpeklere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**09.02.2022 - 015/0086****PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:**Son Kullanma Tarihi:****PSF (KDV Dahil):**

Dış Etiket (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

250 mg Fluralaner

>4.5 – 10 kg

0.89 ml

Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

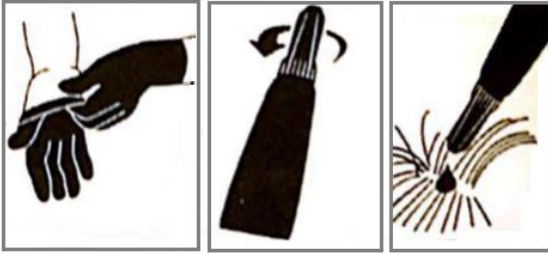
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene, pire, uyuz ve akar enfestasyonlarının tedavisi. Aynı zamanda pire alerjik dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

>4.5-10 kg ağırlığındaki köpeklere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Dış Etiket (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

500 mg Fluralaner

>10 – 20 kg

1.79 ml

Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

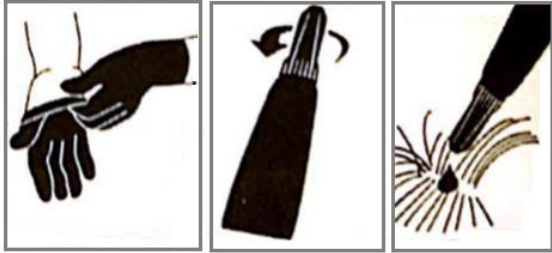
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene, pire, uyuz ve akar enfestasyonlarının tedavisi. Aynı zamanda pire alerjik dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

>10-20 kg ağırlığındaki köpeklere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg /1000 mg/ 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Dış Etiket (1000 mg)**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****BRAVECTO® SPOT ON**

Damlatma Çözeltisi

1000 mg Fluralaner**>20 – 40 kg****3.57 ml**

Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

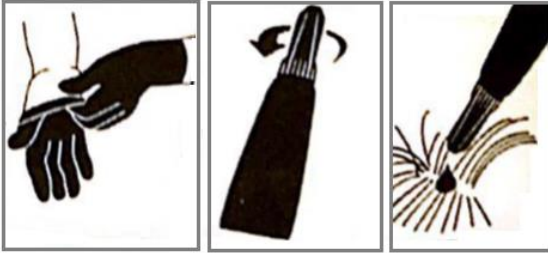
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene, pire, uyuz ve akar enfestasyonlarının tedavisi. Aynı zamanda pire alerjik dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

>20-40 kg ağırlığındaki köpeklere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Dış Etiket (1400 mg)**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****BRAVECTO® SPOT ON**

Damlatma Çözeltisi

1400 mg Fluralaner**>40 – 56 kg****5.0 ml**

Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

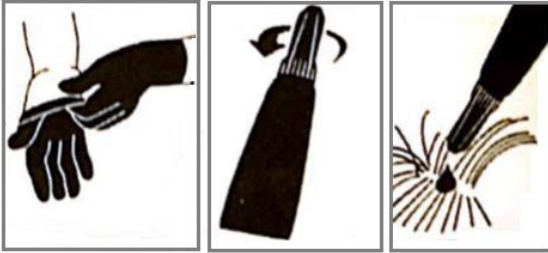
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Köpeklerde kene, pire, uyuz ve akar enfestasyonlarının tedavisi. Aynı zamanda pire alerjik dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

>40-56 kg ağırlığındaki köpeklere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (25-56 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Saşet Etiket (112.5 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

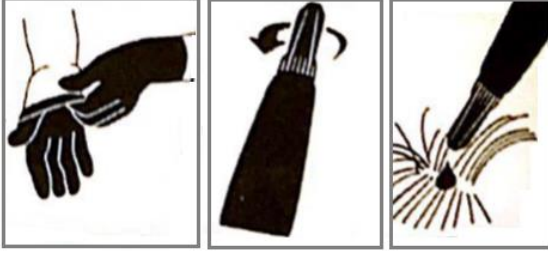
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

0.4 ml

112.5 mg Fluralaner

2 – 4.5 kg köpekler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven takılır.
 2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
 3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.
- Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

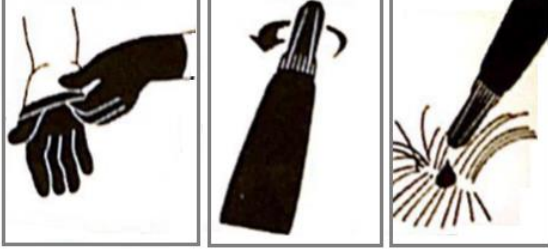
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

0.89 ml

250 mg Fluralaner

>4.5 – 10 kg köpekler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven takılır.
 2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
 3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.
- Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

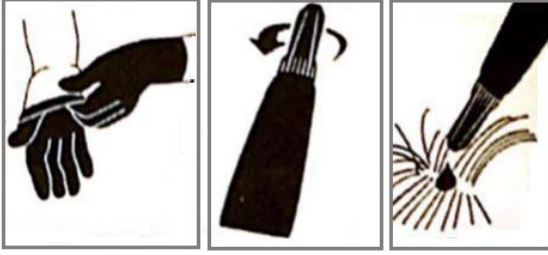
Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma özeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
1.79 ml
500 mg Fluralaner
>10 – 20 kg köpekler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven takılır.
2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.

Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394
şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLc.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (1000 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

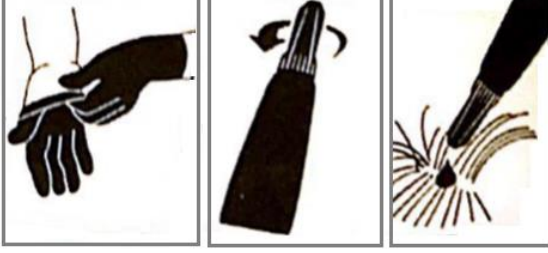
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

3.57 ml

1000 mg Fluralaner

>20 – 40 kg köpekler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven takılır.
 2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
 3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.
- Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (1400 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

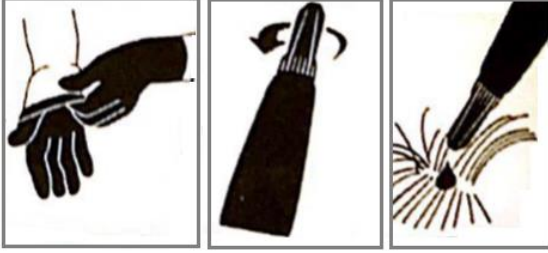
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

5 ml

1400 mg Fluralaner

>40 – 56 kg köpekler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven takılır.
 2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
 3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.
- Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Pipet Etiketi (112.5 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
112.5 mg Fluralaner
0.4 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
250 mg Fluralaner
0.89 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
500 mg Fluralaner
1.79 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (1.000 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
1.000 mg Fluralaner
3.57 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (1.400 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
1.400 mg Fluralaner
5 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

5. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BRAVECTO® SPOT ON

Küçük kediler için 112.5 mg (1.2-2.8 kg)

Orta boy kediler için 250 mg (>2.8-6.25 kg)

Büyük kediler için 500 mg (>6.25-12.5 kg)

6. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Her 1 ml 280 mg fluralaner içerir.

Her bir pipetteki dağılımı;

	Pipet içeriği (ml)	Fluralaner (mg)
Küçük kediler için 1.2-2.8 kg	0.4	112.5
Orta boy kediler için >2.8-6.25 kg	0.89	250
Büyük kediler için >6.25-12.5 kg	1.79	500

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1.'e bakınız.

7. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma (Spot-On) Çözelti.

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte çözelti.

8. KLİNİK ÖZELLİKLER

10.1. Hedef tür

Kedi

10.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

Bu veteriner tıbbi ürün, hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (Ctenocephalides felis) ve kene (Ixodes ricinus) öldürücü etkiye sahip, sistemik bir insektisit ve akarisit.

Pire ve keneler aktif maddeye maruz kalmak için konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmalıdır.

Bu ürün Pire Alerjik Dermatit (FAD/PAD) hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kulak uyuzu (Otodectes cynotis) enfestasyonların tedavisi.

10.3. Kontrendikasyonlar

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık vakalarında kullanılmamalıdır.

10.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parazitlerin Fluralaner'e maruz kalmaları için önce konakçıdan beslenmeleri gerekmektedir.

Bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

10.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(iv) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanın gözlerine temastan kaçınılmalıdır. Doğrudan deri lezyonları üzerine kullanmayınız. Yeterli veri olmadığından bu veteriner tıbbi ürün 9 haftadan küçük ve 1.2 kg'dan hafif kedi yavrularında kullanılmamalıdır. Ürünün 8 haftadan kısa aralıklarda kullanımının güvenilirliğine ilişkin testler yapılmadığından, ürün 8 haftadan önce tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürün lokal kullanım amaçlıdır, oral yoldan uygulanmamalıdır. Kısa süre önce ürün uygulanmış hayvanların birbirini yalamasına izin verilmemelidir.

(v) 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 sayıda 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.

(vi) Diğer Uyarılar

-

10.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde kızarıklık ve prurit veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları çok yaygın olarak gözlenmiştir (uygulanan kedilerin %2,2'sinde).

Uygulamadan kısa süre sonra yaygın olmayan şu belirtiler gözlenmiştir: uyuşukluk/titreme/iştah kaybı (uygulanan kedilerin %0,9'unda) veya kusma/aşırı tükürük üretimi (uygulanan kedilerin %0,4'ünde).

Farmakovijilans verisi olarak bu ürünün kullanımından sonra çok nadiren kaşıntı, ataksi ve konvülsiyonlar bildirilmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

10.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebelik ve emzirme döneminde güvenilirliği test edilmemiştir. Sorumlu veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılmalıdır.

10.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Fluralaner plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır ve non-steroid veya anti-enflamatuar ilaçlar (NSAID) ve kumarin türevi warfarin gibi diğer güçlü bağlanan maddelerle rekabet edebilir. Fluralaner'in köpek plazmasına, karprofen ve warfarin varlığında maksimum beklenen plazma konsantrasyonunda inkübasyonu, fluralaner, karprofen veya warfarin'in proteinlere bağlanmasını azaltmaz. Laboratuvar ve klinik deneylerde, rutin kullanılan veteriner tıbbi ürünleri ile Bravecto® spot on damlatma çözelti arasında etkileşim görülmemiştir.

10.9. Dozaj ve kullanım yolu

Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto® spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

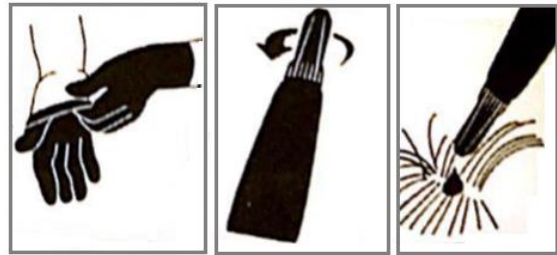
Kedinin vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı		
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1



12.5 kg üzeri kediler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır. Uygulama yolu

1. Adım: Kullanmadan hemen önce saşet ambalajı açın ve pipeti çıkarın. Eldivenleri giyin.

Pipet dik bir şekilde (uç yukarıda olacak şekilde) alt tarafından veya üst tarafta, kapağın hemen altındaki sert kısımdan tutularak açılmalıdır. Çevir-aç kapak saat yönünde veya tam ters yönde bir tam tur döndürülmelidir. Kapak pipetin üstünde kalacaktır, pipetten ayrılması mümkün değildir. Döndürme hareketi ile kapak



contasının kırıldığı hissedildiğinde pipet açılmış ve kullanıma hazır durumdadır.

2. Adım: Kolay uygulama için kedi, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır.

3. Adım: Pipeti nazikçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan kedinin kafatasının alt tarafındaki deriye uygulayın. İlaç, vücut ağırlığı 6.25 kg'a kadar olan kedilerde tek noktaya, 6.25 kg'dan ağır kedilerde iki noktaya uygulanmalıdır.

Uygulama programı

Optimal kene ve pire kontrolü için, ürün 12 haftada bir uygulanmalıdır.

Kulak akarı (otodectes cynotis) için ürün tek doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda alternatif ürünlerle tedavi gerekebileceğinden, uygulamadan 28 gün sonra veteriner hekim kontrolü önerilir.

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

Üç farklı deneyde, 9-13 haftalık ve 0.9 – 1.9 kg ağırlığındaki kedi yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (93 mg, 279 mg ve 465 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Maksimum önerilen dozun ağız yoluyla alımı (93 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), kediler tarafından iyi tolere edilmiş, sadece uygulamadan hemen sonra bazı vakalarda kendiliğinden biten salya akıtma, öksürme ve kusma gözlenmiştir.

10.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

11. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmako-terapötik grup: Sistemik kullanıma yönelik ektoparaziterler.

ATCvet kodu: QP53B E02

11.1. Farmakodinamik özellikler

Fluralaner, bir akarisit ve insektisittir. Kedilerde kene (Ixodes spp.), pire (Ctenocephalides spp.) ve kulak akarına (Otodectes cynotis) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (C. felis) için 12 saat, kene (I. ricinus) için 48 saat içinde başlar. Fluralaner kene ve pirelere karşı, beslenme ile başlayan yüksek etki gücüne sahiptir, yani hedef parazitlerde sistemik etkili bir üründür. Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür.

Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir. İn vitro biyo-analizler, fluralanerin amidinler (kene) organofosfatlar (kene, uyuz), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, uyuz) ve karbamatlar (uyuz) dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Ürün, tedavi edilen kedilerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Kediye yeni geçen pireler canlı yumurta üretmeden ölür. Bir in-vitro çalışmada görüldüğü üzere, çok az miktardaki fluralaner konsantrasyonu dahi canlı pire yumurtası üretimini durdurmaktadır. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı ilaç etkisinin hızla ortaya çıkması ve uzun süreli etkisi sonucu canlı yumurta üretimi durdurularak pirelerin yaşam döngüsü bozulur.

11.2. Farmakokinetik özellikler

Fluralaner lokal uygulama bölgesinden sistemik olarak hızla emilir ve uygulamadan 3 ila 21 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ = 12 gün) ve kapsamlı metabolizmanın olmaması nedeniyle dozlar arası geçen sürede fluralaner konsantrasyonu etkili düzeyde kalır. Değişime uğramayan fluralaner dışkı yoluyla ve çok az düzeyde idrarla atılır.

12. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

12.1. Yardımcı maddeler

Dimetilasetamid

Glukofurol
Dietiltoluamid (DEET)
Aseton

12.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

12.3. Raf ömrü

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl.

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

12.4. Muhafaza Şartları

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Saşetler kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

12.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo saşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanamayabilir.

12.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veterinerlik tıbbi ürünlerinden elde edilen atık maddeler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

13. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394
Şişli/İstanbul

14. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0086

15. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.02.2022

16. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik: Fluralaner, bir akarisit ve insektisittir. Kedilerde kene (*Ixodes spp.*), pire (*Ctenocephalides spp.*) ve kulak akarına (*Otodectes cynotis*) karşı etkilidir. Uygulamadan sonra ilacın etkinliği, pire (*C. felis*) için 12 saat, kene (*I. ricinus*) için 48 saat içinde başlar. Fluralaner kene ve pirelere karşı, beslenme ile başlayan yüksek etki gücüne sahiptir, yani hedef parazitlerde sistemik etkili bir üründür. Fluralaner, ligand-kapılı klorür kanallarına (GABA-reseptör ve glutamat-reseptör) antagonistik olarak etki eden, artropod sinir sistemindeki bölümlerin güçlü bir inhibitörüdür. Pire ve sineklerin böcek gama-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri üzerindeki moleküler hedefli çalışmalarda, dieldrin direnci fluralaneri etkilememektedir. İn vitro biyo-analizler, fluralanerin amidinler (kene) organofosfatlar (kene, uyuz), siklodienler (kene, pire, sinek), makrosiklik laktonlar (deniz biti), fenilpirazoller (kene, pire), benzofenil üreler (kene), piretroidler (kene, uyuz) ve karbamatlar (uyuz) dahil kanıtlanmış saha direncine sahip olan parazitlere karşı etkili olduğunu göstermektedir. Ürün, tedavi edilen kedilerin eriştiği bölgelerdeki çevresel pire popülasyonunun kontrolüne katkı sağlar. Kediye yeni geçen pireler canlı yumurta üretmeden ölür. Bir in-vitro çalışmada görüldüğü üzere, çok az miktardaki fluralaner konsantrasyonu dahi canlı pire yumurtası üretimini durdurmaktadır. Hayvan üzerindeki yetişkin pirelere karşı ilaç etkisinin hızla ortaya çıkması ve uzun süreli etkisi sonucu canlı yumurta üretimi durdurularak pirelerin yaşam döngüsü bozulur.

Farmakokinetik: Fluralaner lokal uygulama bölgesinden sistemik olarak hızla emilir ve uygulamadan 3 ila 21 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Plazmada uzun süre dayanması ve yavaş eliminasyonu ($t_{1/2}$ =12 gün) ve kapsamlı metabolizmanın olmaması nedeniyle dozlar arası geçen sürede fluralaner konsantrasyonu etkili düzeyde kalır. Değişime uğramayan fluralaner dışkı yoluyla ve çok az düzeyde idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Kedilerde kene ve pire enfestasyonlarının tedavisi.

Bu veteriner tıbbi ürün, hızlı ve 12 hafta boyunca kalıcı pire (*Ctenocephalides felis*) ve kene (*Ixodes ricinus*) öldürücü etkiye sahip, sistemik bir insektisit ve akarisittir.

Pire ve keneler aktif maddeye maruz kalmak için konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmalıdır.

Bu ürün Pire Alerjik Dermatit (FAD/PAD) hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Kulak uyuzu (*Otodectes cynotis*) enfestasyonların tedavisi.

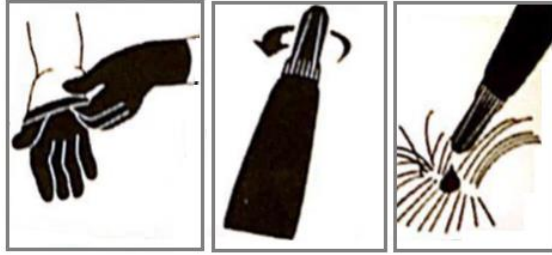
UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Damlatma şeklinde kullanılır.

Bravecto® spot on aşağıdaki tabloya göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak):

Kedinin vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak pipetlerin gücü ve sayısı		
	Bravecto spot on 112.5 mg	Bravecto spot on 250 mg	Bravecto spot on 500 mg
1.2 – 2.8	1		
>2.8 – 6.25		1	
>6.25 – 12.5			1

12.5 kg üzeri kediler için, vücut ağırlığına en uygun şekilde iki pipetin kombinasyonu uygulanır. Uygulama yolu



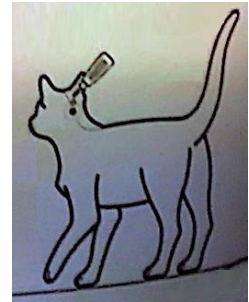
1. Adım: Kullanmadan hemen önce saşet ambalajı açın ve pipeti çıkarın. Eldivenleri giyin. Pipet dik bir şekilde (uç yukarıda olacak şekilde) alt tarafından veya üst tarafta, kapağın hemen altındaki sert kısımdan tutularak açılmalıdır. Çevir-aç kapak saat yönünde veya tam ters yönde bir tam tur döndürülmelidir. Kapak pipetin üstünde kalacaktır, pipetten ayrılması mümkün değildir. Döndürme hareketi ile kapak contasının kırıldığı hissedildiğinde pipet açılmış ve kullanıma hazır durumdadır.

2. Adım: Kolay uygulama için kedi, sırtı yatay olacak şekilde ayakta ve yatar pozisyonda durmalıdır.

3. Adım: Pipeti nazikçe sıkın ve içindekinin tamamını doğrudan kedinin kafatasının alt tarafındaki deriye uygulayın. İlaç, vücut ağırlığı 6.25 kg'a kadar olan kedilerde tek noktaya, 6.25 kg'dan ağır kedilerde iki noktaya uygulanmalıdır.

Uygulama programı

Optimal kene ve pire kontrolü için, ürün 12 haftada bir uygulanmalıdır. Kulak akarı (*Otodectes cynotis*) için ürün tek doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda alternatif ürünlerle tedavi gerekebileceğinden, uygulamadan 28 gün sonra veteriner hekim kontrolü önerilir.



HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER

Parazitlerin Fluralaner'e maruz kalmaları için önce konakçıdan beslenmeleri gerekmektedir. Bu nedenle parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

Hayvanın gözlerine temastan kaçınılmalıdır. Doğrudan deri lezyonları üzerine kullanmayınız.

Yeterli veri olmadığından bu veteriner tıbbi ürün 9 haftadan küçük ve 1.2 kg'dan hafif kedi yavrularında kullanılmamalıdır. Ürünün 8 haftadan kısa aralıklarda kullanımının güvenilirliğine ilişkin testler yapılmadığından, ürün 8 haftadan önce tekrar kullanılmamalıdır.

Bu ürün lokal kullanım amaçlıdır, oral yoldan uygulanmamalıdır.

Kısa süre önce ürün uygulanmış hayvanların birbirini yalamasına izin verilmemelidir.

Gebelikte kullanım:

Bu ürünün gebelik ve emzirme döneminde güvenilirliği test edilmemiştir. Sorumlu veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Klinik deneylerde, uygulama bölgesinde kızarıklık ve prurit veya alopesi gibi hafif ve geçici deri reaksiyonları çok yaygın olarak gözlenmiştir (uygulanan kedilerin %2.2'sinde).

Uygulamadan kısa süre sonra yaygın olmayan şu belirtiler gözlenmiştir: uyuşukluk/titretilme/iştah kaybı (uygulanan kedilerin %0.9'unda) veya kusma/aşırı tükürük üretimi (uygulanan kedilerin %0.4'ünde).

Farmakovijilans verisi olarak bu ürünün kullanımından sonra çok nadiren kaşıntı, ataksi ve konvülsiyonlar bildirilmiştir. Prospektüste bahsedilmeyen ciddi bir etkiyle karşılaşsanız, lütfen Veteriner Hekiminizi bilgilendiriniz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

Fluralaner plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır ve non-steroid veya anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAID) ve kumarin türevi warfarin gibi diğer güçlü bağlanan maddelerle rekabet edebilir. Fluralaner'in köpek plazmasına, karprofen ve warfarin varlığında maksimum beklenen plazma konsantrasyonunda inkübasyonu, fluralaner, karprofen veya warfarin'in proteinlere bağlanmasını azaltmaz. Laboratuvar ve klinik deneylerde, rutin kullanılan veteriner tıbbi ürünleri ile Bravecto® spot on damlatma çözelti arasında etkileşim görülmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Üç farklı deneyde, 9-13 haftalık ve 0.9 – 1.9 kg ağırlığındaki kedi yavrularına, maksimum önerilen dozun 5 katına kadar doz aşımı (93 mg, 279 mg ve 465 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), önerilen süreden daha sık (8 haftalık aralıklarla) uygulanmış ve hiçbirinde lokal uygulamadan sonra ters etki gözlenmemiştir.

Maksimum önerilen dozun 5 katının ağız yoluyla alımı (93 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı), kediler tarafından iyi tolere edilmiş, sadece uygulamadan hemen sonra bazı vakalarda kendiliğinden biten salya akıtma, öksürme ve kusma gözlenmiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif madde veya bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık vakalarında kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Saşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kalan atık maddeler yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo saşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir. Tüm ambalaj boyutları pazarlanamayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 10.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Dış Etiket (112.5 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

112.5 mg Fluralaner

1.2 – 2.8 kg

0.4 ml

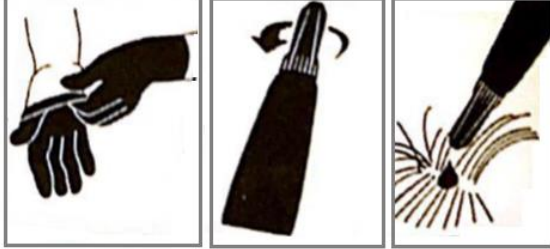
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ: Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml’de 280 mg fluralaner içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI: Kedilerde kene, pire ve kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi. Bu ürün Pire Allerjik Dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU: Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

1.2 - 2.8 kg ağırlığındaki kedilere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Dış Etiket (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

250 mg Fluralaner

>2.8 – 6.25 kg

0.89 ml

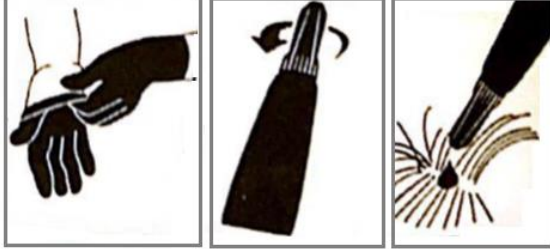
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ: Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml’de 280 mg fluralaner içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI: Kedilerde kene, pire ve kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi. Bu ürün Pire Allerjik Dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU: Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

1.2 - 2.8 kg ağırlığındaki kedilere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Dış Etiket (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

500 mg Fluralaner

>6.25 – 12.5 kg

1.79 ml

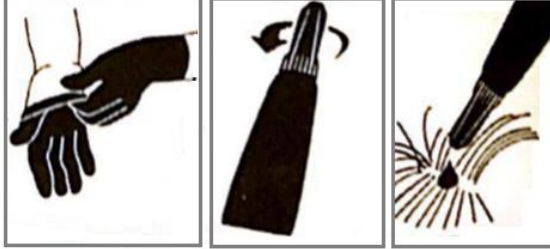
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

BİLEŞİMİ: Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup, her ml'de 280 mg fluralaner içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI: Kedilerde kene, pire ve kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi. Bu ürün Pire Allerjik Dermatitis hastalığının kontrolünde uygulanan tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU: Uygulama şekli: Damlatma şeklinde kullanılır.

1.2 - 2.8 kg ağırlığındaki kedilere bir pipet Bravecto® spot on aşağıdaki şekle göre uygulanmalıdır (40-94 mg fluralaner/kg vücut ağırlığı olarak belirtilen doza uygun olarak).



Uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Solvent kaybı ve nemlenmeyi önlemek için pipetler dış ambalajında saklanmalıdır. Şaşet kullanılmadan hemen önce açılmalıdır.

Bravecto 112.5 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 2 yıl

Bravecto 250 mg / 500 mg Spot-On Damlatma Çözeltisi: 3 yıl

Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Birim doz içeren pipetler lamine alüminyum/polipropilen folyodan yapılmış ve HDPE kapakla kapatılarak lamine alüminyum folyo şaşet içinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutu 1 veya 2 pipet ve her pipet için bir çift eldiven içerir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

PSF (KDV Dahil):

Saşet Etiket (112.5 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

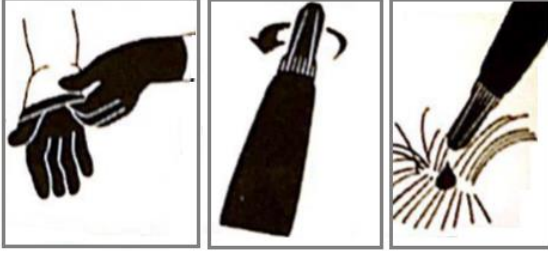
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

0.4 ml

112.5 mg Fluralaner

1.2 – 2.8 kg kediler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



1. Saşet açılır. Eldiven giyilir.
2. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
3. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.

Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLc.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

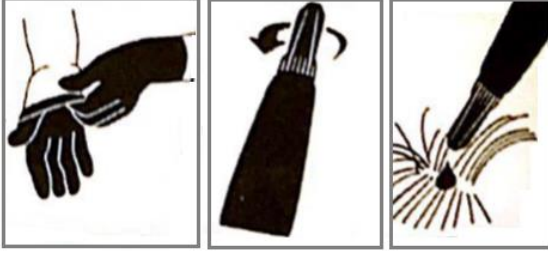
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

0.89 ml

250 mg Fluralaner

>2.8 – 6.25 kg kediler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



4. Saşet açılır. Eldiven giyilir.
5. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
6. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.

Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLc.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Saşet Etiket (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BRAVECTO® SPOT ON

Damlatma Çözeltisi

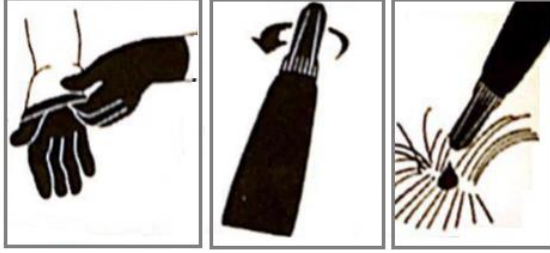
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

1.79 ml

500 mg Fluralaner

>6.25 – 12.5 kg kediler içindir.

Damlatma şeklinde kullanılır.



4. Saşet açılır. Eldiven giyilir.
5. Kapak çevrilir (kapak pipetin üzerinde kalır).
6. Tüyler ayrılarak, deri üzerine uygulama yapılır.

Ayrıntılı uygulama adımları, programı, önerileri ve uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.02.2022 - 015/0086

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat: 13-14-15, 34394
Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Patheon Manufacturing Services LLc.

5900 Martin Luther King Jr. Hwy Greenville, NC 27834, USA

Intervet Productions S.A, Rue de Lyons 27 460 Igoville/Fransa

Seri no:

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Pipet Etiketi (112.5 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
112.5 mg Fluralaner
0.4 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (250 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
250 mg Fluralaner
0.89 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**

Pipet Etiketi (500 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
BRAVECTO® SPOT ON
Damlatma Çözeltisi
Kediler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)
500 mg Fluralaner
1.79 ml

Seri No: **Üretim Tarihi:** **Son Kullanma Tarihi:**
