

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Bravecto μασώμενα δισκία	Fluralaner (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)	112,5
για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)	250
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)	500
για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)	1 000
για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)	1 400

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

Μασώμενο δισκίο ανοιχτού έως σκούρου καστανού χρώματος με λεία ή ελαφρά τραχιά επιφάνεια και κυκλικό σχήμα. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις, κηλίδες ή και τα δύο.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλος

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) για 12 εβδομάδες,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες για 12 εβδομάδες για *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες για 8 εβδομάδες για *Rhipicephalus sanguineus*,
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες από 7 ημέρες έως 12 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία για *Ixodes hexagonus*.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία της δεμοδήκωσης που προκαλείται από το *Demodex canis*.

Για την θεραπεία της παρασίτωσης από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για έως 12 εβδομάδες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* για έως 12 εβδομάδες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένου του *Babesia canis canis* και *D. caninum*).

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές επιπτώσεις (όπως Ανορεξία, Υπερσιελόρροια, Διάρροια, Έμετος) <sup>#</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος· Κνησμός· Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

<sup>#</sup> ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 – 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους μέσα σε ένα εύρος βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg, χρησιμοποιήστε τον συνδυασμό των δύο δισκίων που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

#### Μέθοδος χορήγησης

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το μασώμενο δισκίο είναι καλά αποδεκτό από τους περισσότερους σκύλους. Εάν το δισκίο δεν γίνει αποδεκτό από τον σκύλο, μπορεί επίσης να δοθεί με τροφή ή απευθείας μέσα στο στόμα. Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το δισκίο έχει καταποθεί.

#### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωναes, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων. Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωναes, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου. Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση από το στόμα σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 – 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 – 3,6 κιλών υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (56 mg, 168 mg και 280 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Δεν υπήρξαν ευρήματα για την αναπαραγωγική ικανότητα και ευρήματα για επιφυλάξεις για τη βιωσιμότητα των απογόνων όταν η fluralaner χορηγήθηκε από το στόμα σε σκύλους της φυλής Beagle σε υπερδοσίες έως 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (έως 168 mg/kg σωματικού βάρους fluralaner).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό στα Collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της συνιστώμενης (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με την θεραπεία.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE02

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. και *Rhipicephalus sanguineus*), των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), των ακάρεων *Demodex canis* και της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) στον σκύλο.

Η fluralaner μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* επειδή σκοτώνει τους κρότωνα μέσα σε 48 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η fluralaner μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. Caninum* μέσω της μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* επειδή σκοτώνει τους ψύλλους πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 8 ωρών από την προσκόλληση των ψύλλων (*C. felis*) και εντός 12 ωρών από την προσκόλληση των κροτώνων *I. ricinus* και εντός 48 ωρών για τους κρότωνα *D. reticulatus*. Η έναρξη της ακαρεοκτόνου δράσης έναντι των κροτώνων *I. Hexagonus* έχει αποδειχθεί 7 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Η fluralaner έχει υψηλή δραστηριότητα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων με την έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική στα παράσιτα στόχος.

Η fluralaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς).

Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλος και μύγα, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη.

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στη πράξη έναντι των αμιδινών (κρότωνα), οργανοφωσφορικών (κρότωνα, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωνα, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωνα, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνα), πυρεθροειδών (κρότωνα, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενοι σκύλοι.

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο σκοτώνονται πριν παραγάγουν βιώσιμα αυγά. Επίσης, μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις της fluralaner σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους.

Ο κύκλος ζωής των ψύλλων διακόπτεται εξαιτίας της ταχείας έναρξης της δράσης και της μεγάλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας κατά των ενήλικων ψύλλων πάνω στο ζώο και της απουσίας παραγωγής βιώσιμων αυγών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από την χορήγηση από το στόμα, η fluralaner απορροφάται άμεσα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος μέσα σε 1 ημέρα. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση. Η fluralaner κατανέμεται συστηματικά και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο λίπος, και ακολούθως στο ήπαρ, στους νεφρούς και στους μύς. Η παρατεταμένη διατήρηση και η αργή αποβολή από το πλάσμα του αίματος ( $t_{1/2} = 12$  ημέρες) και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της fluralaner για τη διάρκεια του μεταξύ των δόσεων διαστήματος. Έχει παρατηρηθεί ατομική διακύμανση στις  $C_{max}$  και  $t_{1/2}$ . Η κύρια οδός αποβολής είναι η απέκκριση της αμετάβλητης fluralaner με τα κόπρανα (~90% της δόσης). Η νεφρική κάθαρση είναι η δευτερεύουσα οδός απέκκρισης.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη από φύλλο αλουμινίου σφραγισμένη με αποσπώμενο κάλυμμα φύλλου αλουμινίου από PET που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/02/2014

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε πιπέτα παρέχει:

Bravecto διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
για μικρούς σκύλους >4,5 – 10 kg	0,89	250
για μεσαίου μεγέθους σκύλους >10 – 20 kg	1,79	500
για μεγάλους σκύλους >20 – 40 kg	3,57	1 000
για πολύ μεγάλους σκύλους >40 – 56 kg	5,0	1 400

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλος

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνα και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) για 12 εβδομάδες, και
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *Dermacentor reticulatus*) για 12 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία της δεμοδήκωσης που προκαλείται από το *Demodex canis*.  
Για την θεραπεία της παρασίτωσης από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Να μην πλένετε ή να επιτρέπετε στους σκύλους να βρέχονται με νερό ή να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 3 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδεχομένως να είναι σοβαρές.

Κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα δάκτυλα.

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί κατά τον χειρισμό του υπό αγωγή ζώου.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής στο ζώο σας δεν είναι πλέον εμφανές πριν να έρθετε ξανά σε επαφή με το σημείο εφαρμογής. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται το αγκάλιασμα του ζώου ή το μοίρασμα του κρεβατιού με το ζώο. Χρειάζονται έως και 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής, αλλά θα είναι εμφανές για περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση του δέρματος, συμβουλευτείτε ιατρό και δείξτε του την συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άνθρωποι με ευαίσθητο δέρμα ή γενικά με γνωστή αλλεργία, για παράδειγμα σε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου, πρέπει να χειρίζονται με προσοχή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως επίσης και τα υπό αγωγή ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη πιπέτα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Σε περίπτωση διαρροής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για να αποφευχθούν ανεπιθύμητα συμβάντα στους υδρόβιους οργανισμούς μην επιτρέπετε στους σκύλους υπό αγωγή να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλος:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (όπως Ερύθημα, Αλωπεκία) #
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος, Ανορεξία· Έμετος, Διάρροια· Κνησμός· Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

# ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια εργαστηριακών και κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για επίχυση σε σημείο (spot on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 - 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

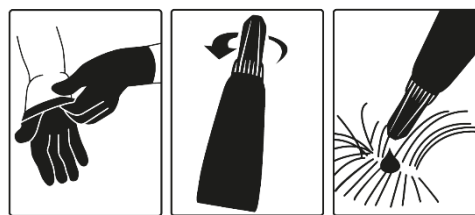
Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπετών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

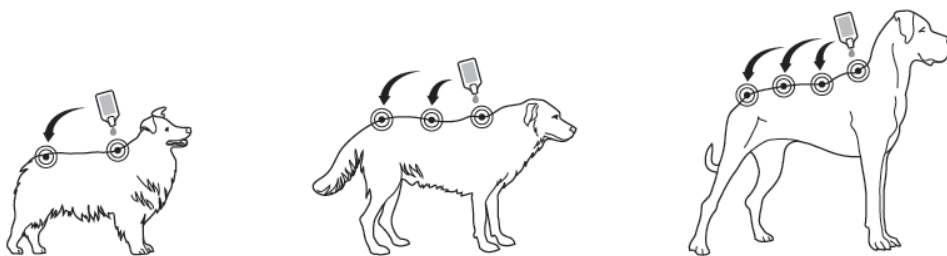
#### Μέθοδος χορήγησης

**Βήμα 1:** Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε τα γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πόμα σε όρθια θέση. Το πόμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. Το πόμα θα παραμείνει πάνω στην πιπέτα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



**Βήμα 2:** Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή ξαπλωμένος με την ράχη οριζόντια κατά την εφαρμογή. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας κάθετα πάνω στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου.

**Βήμα 3:** Πιέστε απαλά την πιπέτα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα του σκύλου σε ένα (όταν ο όγκος είναι μικρός) ή σε περισσότερα σημεία κατά μήκος της ράχης του σκύλου από την ωμοπλάτη έως τη βάση της ουράς. Αποφύγετε την εφαρμογή ποσότητας διαλύματος μεγαλύτερης του 1 ml σε ένα μοναδικό σημείο καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επανάληψης της θεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τοπική χορήγηση σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 – 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 – 3,7 κιλών υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (56 mg, 168 mg και 280 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Δεν υπήρξαν ευρήματα για την αναπαραγωγική ικανότητα και ευρήματα για επιφυλάξεις για τη βιωσιμότητα των απογόνων όταν η fluralaner χορηγήθηκε από το στόμα σε σκύλους της φυλής Beagle σε υπερδοσίες έως 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (έως 168 mg/kg σωματικού βάρους fluralaner).

Η fluralaner ήταν καλά ανεκτή στα Collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 - /) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της μέγιστης συνιστώμενης (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά συμπτώματα σχετιζόμενα με την θεραπεία.

### **3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP53B E02.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. και *Rhipicephalus sanguineus*), των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), των ακάρεων *Demodex canis* και της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) στον σκύλο.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 8 ωρών για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 12 ωρών για τους κρότωνες (*I. ricinus*).

Η fluralaner έχει υψηλή δραστηριότητα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων με την έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική στα παράσιτα στόχος.

Η fluralaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς).

Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλους και μύγα, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη.

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στη πράξη έναντι των αμιδινών (κρότωνες), οργανοφωσφορικών (κρότωνες, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωνες, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωνες, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνες), πυρεθροειδών (κρότωνες, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενοι σκύλοι.

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο σκοτώνονται πριν παραγάγουν βιώσιμα αυγά. Επίσης, μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις της fluralaner σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους. Ο κύκλος ζωής των ψύλλων διακόπτεται εξαιτίας της ταχείας έναρξης της δράσης και της μεγάλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας κατά των ενήλικων ψύλλων πάνω στο ζώο και της απουσίας παραγωγής βιώσιμων αυγών.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η fluralaner απορροφάται ταχύτατα από το σημείο της τοπικής εφαρμογής μέσα στο τρίχωμα, το δέρμα και τους υποκείμενους ιστούς, από όπου απορροφάται βραδέως στο αγγειακό σύστημα. Σταθερή συγκέντρωση παρατηρείται στο πλάσμα του αίματος μεταξύ 7 και 63 ημέρες μετά την χορήγηση, μετά την οποία οι συγκεντρώσεις μειώνονται βραδέως. Η παρατεταμένη διατήρηση και η αργή αποβολή από το πλάσμα του αίματος ( $t_{1/2} = 21$  ημέρες) και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της fluralaner για τη διάρκεια του μεταξύ των δόσεων διαστήματος. Η αμετάβλητη fluralaner απεκκρίνεται με τα κόπρανα και σε πολύ μικρή έκταση με τα ούρα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 2 έτη  
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 3 έτη

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από απώλεια διαλύτη ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πιπέτα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου/πολυπροπυλενίου κλεισμένη με πώμα HDPE και συσκευασμένη σε διαστρωματωμένο φακελίσκο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/02/2014

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/YYYY}

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε πιπέτα παρέχει:

Bravecto διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)
για μικρές γάτες 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
για μεσαίου μεγέθους γάτες >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
για μεγάλες γάτες >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Acetone

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτα

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στις γάτες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στους κρότωναes (*Ixodes ricinus*) για 12 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωναes πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεχόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου. Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και /ή σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Να μην επιτρέπετε σε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα να περιποιείται το ένα το άλλο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδεχομένως να είναι σοβαρές.

Κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα δάκτυλα.

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής στο ζώο σας δεν είναι πλέον εμφανές πριν να έρθετε ξανά σε επαφή με το σημείο εφαρμογής. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται το αγκάλιασμα του ζώου ή το μοίρασμα του κρεβατιού με το ζώο. Χρειάζονται έως και 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής, αλλά θα είναι εμφανές για περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση του δέρματος, συμβουλευτείτε ιατρό και δείξτε του την συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άνθρωποι με ευαίσθητο δέρμα ή γενικά με γνωστή αλλεργία, για παράδειγμα σε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου, πρέπει να χειρίζονται με προσοχή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως επίσης και τα θεραπευμένα ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η χρησιμοποιημένη πιπέτα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Σε περίπτωση διαρροής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (όπως Ερύθημα, Κνησμός, Αλωπεκία) #
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκός τρόμος· Λήθαργος, Ανορεξία· Έμετος, Υπερσειλόρροια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κνησμός· Αταξία, Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

# ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε

παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακών και κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για επίχυση σε σημείο (spot on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40 – 94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

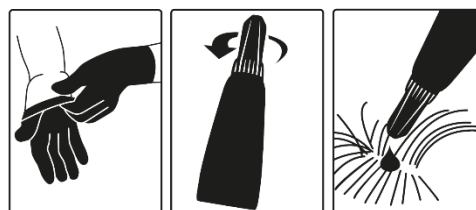
Σωματικό βάρος της γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που χορηγούνται		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Για γάτες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπετών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

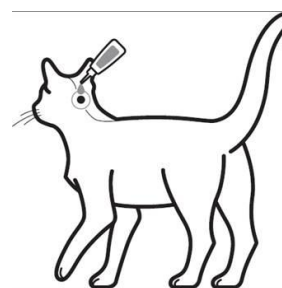
Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

#### Μέθοδος χορήγησης

**Βήμα 1:** Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε τα γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πόμα σε όρθια θέση. Το πόμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. Το πόμα θα παραμείνει πάνω στην πιπέτα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



**Βήμα 2:** Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή ξαπλωμένη με την ράχη οριζόντια για εύκολη χορήγηση. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.



**Βήμα 3:** Πιέστε απαλά την πιπέτα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα της γάτας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε γάτες έως 6,25 kg σωματικού βάρους σε ένα σημείο στη βάση της κεφαλής και σε γάτες σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 6,25 kg σε δύο σημεία.

#### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

Για την θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται η επανεξέταση από κτηνίατρο

28 ημέρες μετά τη θεραπεία, επειδή σε κάποια ζώα μπορεί να απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με κάποιο εναλλακτικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε νεαρές γάτες ηλικίας 9 - 13 εβδομάδων και βάρους 0,9 - 1,9 κιλών υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (93 mg, 279 mg και 465 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Η πρόσληψη από το στόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 93 mg fluralaner / kg σωματικού βάρους ήταν καλά ανεκτή από τις γάτες, εκτός από κάποια αυτό-περιοριζόμενη σιαλόρροια και βήχα ή έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP53B E02.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes* spp.), των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) και των ωτικών ακάρεων (*Otodectes cynotis*) στη γάτα.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 12 ωρών για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 48 ωρών για τους κρότωνες (*I. ricinus*).

Η fluralaner έχει υψηλή δραστηριότητα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων με την έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική στα παράσιτα στόχος.

Η fluralaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς).

Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλος και μύγα, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη.

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η fluralaner δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στη πράξη έναντι των αμιδιών (κρότωνες), οργανοφωσφορικών (κρότωνες, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωνες, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωνες, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνες), πυρεθροειδών (κρότωνες, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενες γάτες.

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε μία γάτα σκοτώνονται πριν παραγάγουν βιώσιμα αυγά. Επίσης, μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις της fluralaner σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους. Ο κύκλος ζωής των ψύλλων διακόπτεται εξαιτίας της ταχείας

έναρξης της δράσης και της μεγάλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας κατά των ενήλικων ψύλλων πάνω στο ζώο και της απουσίας παραγωγής βιώσιμων αυγών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η fluralaner απορροφάται ταχύτατα από το σημείο της τοπικής εφαρμογής και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος μεταξύ 3 και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η παρατεταμένη διατήρηση και η αργή αποβολή από το πλάσμα του αίματος ( $t_{1/2} = 12$  ημέρες) και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της fluralaner για τη διάρκεια του μεταξύ των δόσεων διαστήματος. Η αμετάβλητη fluralaner απεκκρίνεται με τα κόπρανα και σε πολύ μικρή έκταση με τα ούρα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 2 έτη  
Bravecto 250 mg / 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 3 έτη

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από απώλεια διαλυτή ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πιπέτα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου/πολυπροπυλενίου κλεισμένη με πώμα HDPE και συσκευασμένη σε διαστρωματωμένο φακελίσκο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg  
EU/2/13/158/022-023 250 mg  
EU/2/13/158/026-027 500 mg

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/02/2014

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 150 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Φιαλίδιο με κόνιν:

Δραστικό συστατικό:  
Φλουραλανέρη 2,51 g

Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνις (σκόνη).

### Φιαλίδιο διαλύτη:

Κάθε ml του διαλύτη περιέχει:

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	22,3 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	
Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

Διαυγές έως αδιαφανές παχύρρευστο διάλυμα.

### Ανασυσταθέν εναιώρημα:

Κάθε ml του ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:  
Φλουραλανέρη 150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	20 mg
Carmellose sodium	
Poloxamer 124	
Disodium phosphate dihydrate	

Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) για 12 μήνες,
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes από την 3η ημέρα έως 12 μήνες μετά από τη θεραπεία για *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, και *Dermacentor reticulatus*,
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes από την 4η ημέρα έως 12 μήνες μετά από τη θεραπεία για *Rhipicephalus sanguineus*.

Οι ψύλλοι και οι κρότωναes πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* από την ημέρα 3 μετά από τη θεραπεία για έως 12 μήνες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* για έως 12 μήνες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη φλουραλανέρη πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή· άρα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένου του *Babesia canis canis* και του *D. caninum*).

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται, δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά (λαμβάνοντας υπόψη ότι η διάρκεια δράσης του προϊόντος είναι 12 μήνες), για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία. Επομένως, να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους σκύλους με βάση την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη φλουραλανέρη ή στη βενζυλική αλκοόλη σε ανθρώπους, οι οποίες δύναται να είναι σοβαρές. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Όταν χορηγείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης και έκθεσης του δέρματος. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης με ανεπιθύμητα συμβάντα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, να επικοινωνήσετε με ιατρό και να επιδείξετε την ετικέτα ή το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση του δέρματος, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους ή να χορηγείται υπό τη στενή επίβλεψή τους.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα)	Μειωμένη όρεξη· Κόπωση· Υπεραιμικοί βλεννογόνοι.
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, Διάρροια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί· Αλλεργικό οίδημα, Αντίδραση υπερευαισθησίας· Κνησμός.

<sup>1</sup>Ψηλαφητές και/ή εμφανείς διογκώσεις, μη φλεγμονώδεις, μη επώδυνες, που υποχωρούν από μόνες τους με την πάροδο του χρόνου

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φλουραλανέρη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και τη βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της φλουραλανέρης σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της φλουραλανέρης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 0,1 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 15 mg φλουραλανέρη ανά kg σωματικού βάρους) υποδόρια, π.χ. ανάμεσα στις ωμοπλάτες (ραχιαία-ωμοπλατιαία χώρα) του σκύλου. Για να υπολογιστεί με ακρίβεια η δόση ο σκύλος πρέπει να ζυγίζεται κατά τη χρονική στιγμή που θα του χορηγηθεί η δόση.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τη δοσολογία:

Σωματικό βάρος (kg)	Όγκος του ανασυσταθέντος εναιωρήματος (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Υπολογίστε τη δόση αντίστοιχα για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg ή περισσότερο από 60 kg.

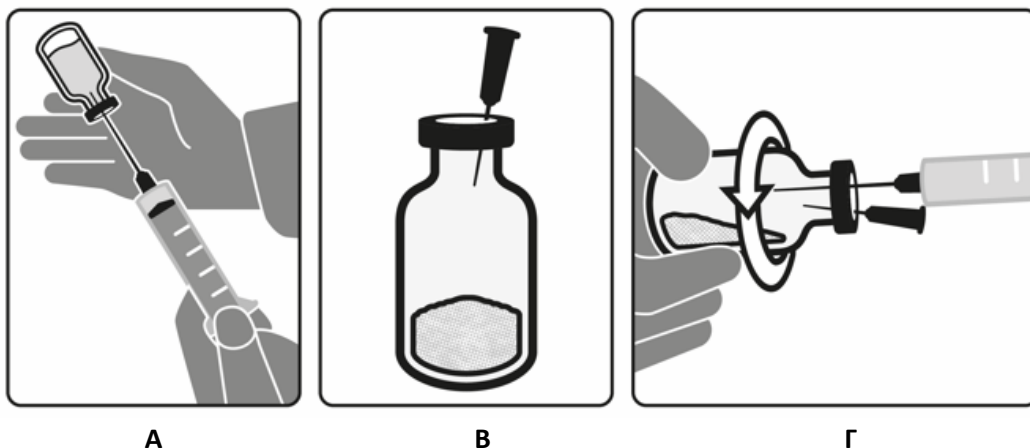
#### Ανασύσταση του εναιωρήματος πριν από την πρώτη χρήση:

Κάνετε ανασύσταση 1 φιαλιδίου σκόνης με 15 ml διαλύτη. Για την ανασύσταση του προϊόντος, συνιστάται η χρήση μίας αποστειρωμένης βελόνας μεταφοράς 18 G και μίας αποστειρωμένης σύριγγας 20 ml.

1. Ανακινήστε το φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης για να διασπαστούν τυχόν συσσωματώματα πριν από την ανασύσταση.
2. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη τουλάχιστον 3 φορές έως ότου το περιεχόμενο να είναι εμφανώς ομοιογενές.
3. Αρχικά εγχύστε έως και 14 ml αέρα μέσα στο φιαλίδιο του διαλύτη, στη συνέχεια αναρροφήστε **15 ml** διαλύτη από το φιαλίδιο (εικόνα Α). Στο φιαλίδιο παρέχεται

**περισσότερος διαλύτης από αυτόν που απαιτείται για την ανασύσταση.** Απορρίψτε το φιαλίδιο με το διαλύτη που περίσσεψε.

4. Εισάγετε τη βελόνα για την εξαγωγή αέρα 25 G στο άνω μέρος του φιαλιδίου με τη σκόνη φλουραλανέρης (εικόνα Β).
5. **Ενώ περιστρέφετε το φιαλίδιο οριζόντια στο χέρι σας**, μεταφέρετε αργά τα 15 ml του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης για να διασφαλίσετε την πλήρη διαβροχή της σκόνης (εικόνα Γ).



6. Αφού έχει προστεθεί ο διαλύτης, αφαιρέστε από το φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης τη βελόνα για την εξαγωγή αέρα και τη βελόνα μεταφοράς. Απορρίψτε τις βελόνες.
7. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματιστεί ένα καλά αναμειγμένο εναιώρημα. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι ένα αδιαφανές λευκό έως ανοιχτό κίτρινο ελαφρώς παχύρρευστο εναιώρημα, πρακτικά απαλλαγμένο από συσσωματώματα.
8. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου αναφέρεται στη σκόνη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης. Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να απορριφθεί εντός 3 μηνών από την ημερομηνία της ανασύστασης. Σημειώστε την ημερομηνία απόρριψης στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου.

#### Μέθοδος χορήγησης του ανασυσταθέντος εναιωρήματος στον σκύλο:

1. Προσδιορίστε τη δόση που θα χορηγηθεί με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου.
2. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη σύριγγα και μία αποστειρωμένη βελόνα 18 G για τη χορήγηση.
3. Η σκόνη φλουραλανέρης θα διαχωριστεί από το εναιώρημα κατά την παραμονή του. Πριν από κάθε χρήση, ανακινήστε έντονα το ανασυσταθέν φιαλίδιο για 30 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.
4. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η έγχυση αέρα μέσα στο φιαλίδιο πριν από την λήψη της δόσης.
5. Για να διατηρηθεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος και η χορήγηση της δόσης να γίνει με ακρίβεια, η δόση πρέπει να χορηγείται εντός περίπου 5 λεπτών μετά από την αναρρόφησή της στη σύριγγα χορήγησης.
6. Χορηγήστε το προϊόν με υποδόρια ένεση, π.χ. στη ραχιαία-ωμοπλατιαία χώρα.

Μην τρυπάτε το πάμα εισχώρησης του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν εναιώρημα περισσότερες από 20 φορές.

Για την ανασύσταση του εναιωρήματος αφού έχει κατακαθίσει, ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.

#### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνα, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου. Η θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να ξεκινά οποιαδήποτε χρονική στιγμή του έτους και μπορεί να συνεχίζεται χωρίς διακοπή. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.4.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά από υποδόρια χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση των 15 mg φλουραλανέρη/kg σωματικού βάρους κάθε 4 μήνες για συνολικά 6 δόσεις (Ημέρες 1, 120, 239, 358, 477 και 596) σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 6 μηνών, το μοναδικό εύρημα σχετιζόμενο με τη θεραπεία περιορίστηκε σε διογκώσεις στο σημείο της ένεσης οι οποίες υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου.

Το δραστικό συστατικό φλουραλανέρη ήταν καλά ανεκτό στα Collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της μέγιστης συνιστώμενης (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεδομένου ότι η μέγιστη συστηματική έκθεση στη φλουραλανέρη μετά από υποδόρια χορήγηση δεν είναι υψηλότερη σε σύγκριση με τη χορήγηση από το στόμα, η υποδόρια ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θεωρείται ασφαλής σε MDR1(-/-) σκύλους.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η φλουραλανέρη είναι ακαρεοκτόνος και εντομοκτόνος. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) στους σκύλους.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* επειδή σκοτώνει τους κρότωνα μέσα σε 48 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω της μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* επειδή σκοτώνει τους ψύλλους πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Οι κρότωνα *I. ricinus* και *D. reticulatus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 72 ώρες. Οι κρότωνα *R. sanguineus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 96 ώρες. Οι νεοεμφανιζόμενοι κρότωνα σκοτώνονται μέσα σε 48 ώρες από την πρώτη εβδομάδα έως και 12 μήνες μετά από τη θεραπεία.

Οι ψύλλοι που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 48 ώρες. Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι σκοτώνονται μέσα σε 24 ώρες από την πρώτη εβδομάδα έως και 12 μήνες μετά από τη θεραπεία.

Η φλουραλανέρη έχει υψηλή δραστικότητα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων με την έκθεση μέσω της τροφής, δηλαδή είναι συστηματικά δραστική στα παράσιτα στόχος.

Η φλουραλανέρη είναι ένας ισχυρός αναστολέας μερών του νευρικού συστήματος των αρθροπόδων δρώντας ανταγωνιστικά στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμικούς υποδοχείς).

Σε μοριακές *on-target* μελέτες στους υποδοχείς του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) των εντόμων ψύλλος και μύγα, η φλουραλανέρη δεν επηρεάζεται από την ανθεκτικότητα στην διελδρίνη.

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η φλουραλανέρη δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη στη πράξη ανθεκτικότητα έναντι των αμιδινών (κρότωναes), οργανοφωσφορικών (κρότωναes, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωναes, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωναes, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωναes), πυρεθροειδών (κρότωναes, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο σκοτώνονται πριν παράγουν βιώσιμα αυγά. Επίσης, μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις της φλουραλανέρης σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους.

Ο κύκλος ζωής των ψύλλων διακόπτεται εξαιτίας της ταχείας έναρξης της δράσης και της μεγάλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας κατά των ενήλικων ψύλλων πάνω στο ζώο και της απουσίας παραγωγής βιώσιμων αυγών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η φλουραλανέρη απορροφάται συστηματικά από το σημείο της ένεσης, με τη μέση  $T_{max}$  να παρατηρείται την ημέρα 37 (με εύρος από ημέρα 30 – ημέρα 72). Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο αίμα κυμαίνεται από 92 έως 170 ημέρες σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 6 μηνών. Η παρατεταμένη διατήρηση και η αργή αποβολή από το πλάσμα του αίματος και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις φλουραλανέρης για τη διάρκεια του μεταξύ των δόσεων διαστήματος.

Η αμετάβλητη φλουραλανέρη απεκκρίνεται με τα κόπρανα και σε πολύ μικρή έκταση με το ούρο.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από γυαλί Τύπου I κλεισμένα με ελαστικά πώματα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και σφραγισμένα με αποσπώμενα (flip-off) πώματα αλουμινίου.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1, 2, 5 ή 10 σετ ενός φιαλιδίου με σκόνη φλουραλανέρης (2,51 g φλουραλανέρη), ένα φιαλίδιο διαλύτη (16 ml διαλύτης), και μία αποστειρωμένη βελόνα για την εξαγωγή αέρα 25 G.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/032-035

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH μήνας EEEE}

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto 112,5 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 μασώμενο δισκίο  
2 μασώμενα δισκία  
4 μασώμενα δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλος

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το στόμα.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/001 (112.5 mg, 1 δισκίο)  
EU/2/13/158/002 (112.5 mg, 2 δισκία)  
EU/2/13/158/003 (112.5 mg, 4 δισκία)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 δισκίο)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 δισκία)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 δισκία)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 δισκίο)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 δισκία)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 δισκία)  
EU/2/13/158/010 (1 000 mg, 1 δισκίο)  
EU/2/13/158/011 (1 000 mg, 2 δισκία)  
EU/2/13/158/012 (1 000 mg, 4 δισκία)  
EU/2/13/158/013 (1 400 mg, 1 δισκίο)  
EU/2/13/158/014 (1 400 mg, 2 δισκία)  
EU/2/13/158/015 (1 400 mg, 4 δισκία)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κουφέλη

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

112,5 mg (2 – 4,5 kg)  
250 mg (>4,5 – 10 kg)  
500 mg (>10 – 20 kg)  
1 000 mg (>20 – 40 kg)  
1 400 mg (>40 – 56 kg)  
fluralaner

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

### 4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

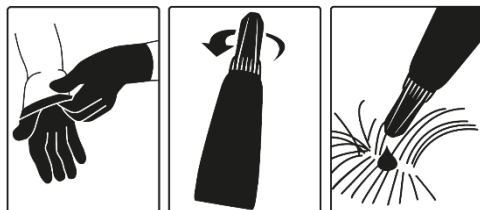
### 6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο (spot on).

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα και/ή τα μάτια. Να μην έρχεστε σε επαφή με το σημείο εφαρμογής έως ότου αυτό δεν είναι πλέον εμφανές.

Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε και χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη.

Το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.



**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 πιπέτες)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1 000 mg fluralaner  
1 400 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος



### 4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο (spot on)



1. Φορέστε γάντια. 2. Περιστρέψτε το πόμα (το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί). 3. Εφαρμόστε στο δέρμα.

Κρατήστε την πιπέτα στον φακελίσκο μέχρι τη χρήση της.

### 5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Πιπέτα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

### 4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτα

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

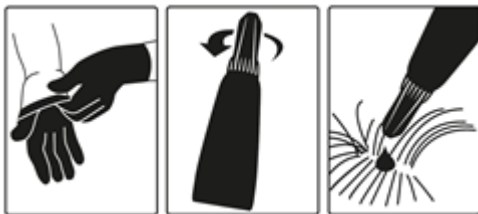
### 6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο (spot on).

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα και/ή τα μάτια. Να μην έρχεστε σε επαφή με το σημείο εφαρμογής έως ότου αυτό δεν είναι πλέον εμφανές.

Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε και χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη.

Το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.



**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 πιπέτες)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 πιπέτα)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 πιπέτες)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

### 3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτα



### 4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για επίχυση σε σημείο (spot on)



1. Φορέστε γάντια. 2. Περιστρέψτε το πόμα (το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί). 3. Εφαρμόστε στο δέρμα.

Κρατήστε την πιπέτα στον φακελίσκο μέχρι τη χρήση της.

### 5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### 6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Πιπέτα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto 150 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

150 mg/ml φλουραλανέρη

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο που περιέχει σκόνη, 1 φιαλίδιο που περιέχει διαλύτη, 1 βελόνα για την εξαγωγή αέρα  
2 φιαλίδια που περιέχουν σκόνη, 2 φιαλίδια που περιέχουν διαλύτη, 2 βελόνες για την εξαγωγή αέρα  
5 φιαλίδια που περιέχουν σκόνη, 5 φιαλίδια που περιέχουν διαλύτη, 5 βελόνες για την εξαγωγή αέρα  
10 φιαλίδια που περιέχουν σκόνη, 10 φιαλίδια που περιέχουν διαλύτη, 10 βελόνες για την εξαγωγή αέρα

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

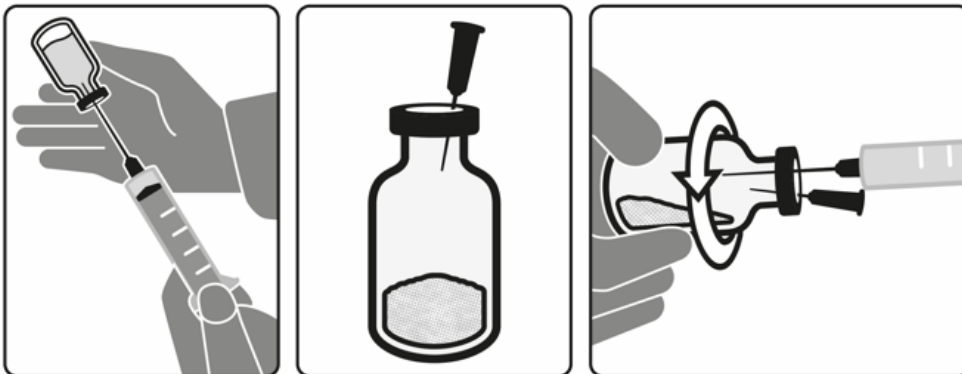
Σκύλοι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

{Τα παρακάτω διαγράμματα είναι τυπωμένα στο εσωτερικό του χάρτινου κουτιού - ορατά μόνο μετά από το άνοιγμα}



Η εσώκλειστη βελόνα για την εξαγωγή αέρα δεν προορίζεται για χορήγηση του προϊόντος.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση του εναιωρήματος εντός 3 μηνών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/158/032 (1 x: σκόνη, διαλύτης, βελόνα για την εξαγωγή αέρα)

EU/2/13/158/033 (2 x: σκόνη, διαλύτης, βελόνα για την εξαγωγή αέρα)

EU/2/13/158/034 (5 x: σκόνη, διαλύτης, βελόνα για την εξαγωγή αέρα)

EU/2/13/158/035 (10 x: σκόνη, διαλύτης, βελόνα για την εξαγωγή αέρα)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΜΕ ΣΚΟΝΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bravecto



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

2,51 g φλουραλανέρη  
ανασυσταθέν: 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 3 μηνών.  
Απορρίψτε έως:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης Bravecto

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

16 ml

Χρησιμοποιήστε μόνο 15 ml για την ανασύσταση του εναιωρήματος. Απορρίψτε το υπόλοιπο.

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravecto 112,5 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

### 2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Bravecto μασώμενα δισκία	Fluralaner (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)	112,5
για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)	250
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)	500
για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)	1 000
για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)	1 400

Δισκίο ανοιχτού έως σκούρου καστανού χρώματος με λεία ή ελαφρά τραχιά επιφάνεια και κυκλικό σχήμα. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις, κηλίδες ή και τα δύο.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλος

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) για 12 εβδομάδες,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes για 12 εβδομάδες για *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes για 8 εβδομάδες για *Rhipicephalus sanguineus*,
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes από 7 ημέρες έως 12 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία για *Ixodes hexagonus*.

Οι ψύλλοι και οι κρότωναes πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία της δεμοδήκωσης που προκαλείται από το *Demodex canis*.

Για την θεραπεία της παρασίτωσης από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για έως 12 εβδομάδες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* για έως 12 εβδομάδες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

## **5. Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένου του *Babesia canis canis* και *D. caninum*).

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη

φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

#### Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε ζώα αναπαραγωγής, σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υπερδοσίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 – 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 – 3,6 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό στα collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 +/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της συνιστώμενης.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Σκύλος:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές επιπτώσεις (όπως Ανορεξία, Σιελόρροια, Διάρροια, Έμετος) <sup>#</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απάθεια· Κνησμός· Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

<sup>#</sup> ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Για χρήση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 – 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους μέσα σε ένα εύρος βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο δισκίων που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

Χορηγήστε τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά ή περίπου κατά το χρόνο του γεύματος.

Το μασώμενο δισκίο είναι καλά αποδεκτό από τους περισσότερους σκύλους. Εάν το δισκίο δεν γίνει αποδεκτό από τον σκύλο, μπορεί επίσης να δοθεί με τροφή ή απευθείας μέσα στο στόμα. Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το δισκίο έχει καταποθεί.

### Θεραπευτικό σχήμα:

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνα, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων. Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνα, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Θεραπευτικές ενδείξεις».

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου. Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/158/001–015

Χάρτινο κουτί με που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Ges.m.b.H

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Αυστρία

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενοι σκύλοι.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 8 ωρών από την προσκόλληση των ψύλλων (*C. felis*) και εντός 12 ωρών από την προσκόλληση των κροτώνων *I. ricinus* και 48 ωρών για τους κρότωνες *D. reticulatus*.

Η έναρξη της ακαρεοκτόνου δράσης έναντι των κροτώνων *I. Hexagonus* έχει αποδειχθεί 7 ημέρες μετά την θεραπεία.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1 000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1 400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε πιπέτα παρέχει:

Bravecto διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
για μικρούς σκύλους >4,5 – 10 kg	0,89	250
για μεσαίου μεγέθους σκύλους >10 – 20 kg	1,79	500
για μεγάλους σκύλους >20 – 40 kg	3,57	1 000
για πολύ μεγάλους σκύλους >40 – 56 kg	5,0	1 400

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλος

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) για 12 εβδομάδες,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *Dermacentor reticulatus*) για 12 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωναes πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία της δεμοδήκωσης που προκαλείται από το *Demodex canis*.

Για την θεραπεία της παρασίτωσης από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του σκύλου. Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Να μην πλένετε ή να επιτρέπετε στους σκύλους να βρέχονται με νερό ή να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 3 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδεχομένως να είναι σοβαρές.

Κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του προϊόντος. Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό.

Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα δάκτυλα.

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί κατά τον χειρισμό του υπό αγωγή ζώου.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής στο ζώο σας δεν είναι πλέον εμφανές πριν να έρθετε ξανά σε επαφή με το σημείο εφαρμογής. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται το αγκάλιασμα του ζώου ή το μοίρασμα του κρεβατιού με το ζώο. Χρειάζονται έως και 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής, αλλά θα είναι εμφανές για περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση του δέρματος, συμβουλευτείτε ιατρό και δείξτε του την συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άνθρωποι με ευαίσθητο δέρμα ή γενικά με γνωστή αλλεργία, για παράδειγμα σε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου, πρέπει να χειρίζονται με προσοχή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως επίσης και τα υπό αγωγή ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη πιπέτα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Σε περίπτωση διαρροής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για να αποφευχθούν ανεπιθύμητα συμβάντα στους υδρόβιους οργανισμούς μην επιτρέπετε στους θεραπευμένους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία

#### Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια εργαστηριακών και κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

#### Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 – 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 – 3,7 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε ζώα αναπαραγωγής, σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υπερδοσίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό στα collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της μέγιστης συνιστώμενης.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Σκύλος:

Συχνά	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (όπως Ερύθημα, Αλωπεκία) <sup>#</sup>
-------	---

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απάθεια, Ανορεξία· Έμετος, Διάρροια· Κνησμός· Μυϊκός τρόμος, Αταξία (Ελλειψη συντονισμού), Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

# ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για επίχυση σε σημείο (spot on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 - 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 56 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπετών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

### Μέθοδος χορήγησης

**Βήμα 1:** Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πόμα σε όρθια θέση. Το πόμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. Το πόμα θα παραμείνει πάνω στην πιπέτα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



**Βήμα 2:** Ο σκύλος πρέπει να είναι όρθιος ή ξαπλωμένος με την ράχη οριζόντια κατά την εφαρμογή. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας κάθετα πάνω στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων του σκύλου.

**Βήμα 3:** Πιέστε απαλά την πιπέτα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα του σκύλου σε ένα (όταν ο όγκος είναι μικρός) ή σε περισσότερα σημεία κατά μήκος της ράχης του σκύλου από την ωμοπλάτη έως τη βάση της ουράς. Αποφύγετε την εφαρμογή ποσότητας διαλύματος μεγαλύτερης του 1 ml σε ένα μοναδικό σημείο καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



#### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωναes, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από απώλεια διαλυτή ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1 000 mg

EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**Tel: + 385 1 6611339**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Γαλλία

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενοι σκύλοι.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 8 ωρών για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 12 ωρών για τους κρότωνες (*I. ricinus*).

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravecto 112,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. Σύσταση

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε πιπέτα παρέχει:

Bravecto διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)
για μικρές γάτες 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
για μεσαίου μεγέθους γάτες >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
για μεγάλες γάτες >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Γάτα

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωσης και ψύλλους στις γάτες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στους κρότωσης (*Ixodes ricinus*) για 12 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη fluralaner πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου. Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και /ή σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων γιατί δεν έχει εξεταστεί η ασφάλεια για μικρότερα διαστήματα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Να μην επιτρέπεται σε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα να περιποιείται το ένα το άλλο.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδεχομένως να είναι σοβαρές.

Κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα δάκτυλα.

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί κατά τον χειρισμό του υπό αγωγή ζώου.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής στο ζώο σας δεν είναι πλέον εμφανές πριν να έρθετε ξανά σε επαφή με το σημείο εφαρμογής. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται το αγκάλιασμα του ζώου ή το μοίρασμα του κρεβατιού με το ζώο. Χρειάζονται έως και 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής, αλλά θα είναι εμφανές για περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση του δέρματος, συμβουλευτείτε ιατρό και δείξτε του την συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άνθρωποι με ευαίσθητο δέρμα ή γενικά με γνωστή αλλεργία, για παράδειγμα σε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου, πρέπει να χειρίζονται με προσοχή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως επίσης και τα θεραπευμένα ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η χρησιμοποιημένη πιπέτα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Σε περίπτωση διαρροής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της fluralaner σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της fluralaner, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

Κατά τη διάρκεια εργαστηριακών και κλινικών δοκιμών στην πράξη, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε νεαρές γάτες ηλικίας 9 - 13 εβδομάδων και βάρους 0,9 - 1,9 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

Η πρόσληψη από το στόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση ήταν καλά ανεκτή από τις γάτες, εκτός από κάποια αυτοπεριορισμένη σιελόρροια και βήχα ή έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

**7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (όπως Ερύθημα, Κνησμός, Αλωπεκία) <sup>#</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μυϊκός τρόμος· Απάθεια, Ανορεξία· Έμετος, Σιελόρροια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κνησμός· Αταξία (Έλλειψη συντονισμού), Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

<sup>#</sup> ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για επίχυση σε σημείο (spot on).

Το Bravecto πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40 – 94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

Σωματικό βάρος της γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των πιπετών που χορηγούνται		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

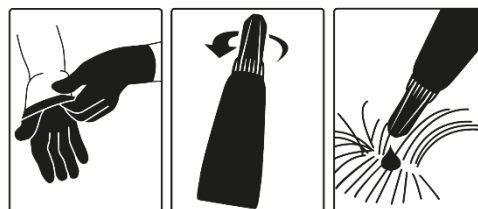
Για γάτες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπετών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

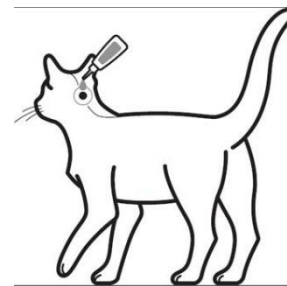
## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

### Μέθοδος χορήγησης

**Βήμα 1:** Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πόμα σε όρθια θέση. Το πόμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. Το πόμα θα παραμείνει πάνω στην πιπέτα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



**Βήμα 2:** Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή ξαπλωμένη με την ράχη οριζόντια για εύκολη χορήγηση. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.



**Βήμα 3:** Πιέστε απαλά την πιπέτα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα της γάτας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε γάτες έως 6,25 kg σωματικού βάρους σε ένα σημείο στη βάση της κεφαλής και σε γάτες σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 6,25 kg σε δύο σημεία.

### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

Για την θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται η επανεξέταση από κτηνίατρο 28 ημέρες μετά τη θεραπεία, επειδή σε κάποια ζώα μπορεί να απαιτείται περεταίρω θεραπεία με κάποιο εναλλακτικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύονται από απώλεια του διαλύτη ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V.  
Wim de Kórverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
ITel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Γαλλία

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενες γάτες.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 12 ωρών για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 48 ωρών για τους κρότωνες (*I. ricinus*).

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bravecto 150 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

<u>Φιαλίδιο με κόνιν:</u>	<u>Φιαλίδιο διαλύτη:</u>	<u>Ανασυσταθέν εναιώρημα:</u>
Κάθε φιαλίδιο περιέχει: Δραστικό συστατικό: Φλουραλανέρη 2,51 g	Κάθε ml περιέχει: Έκδοχα: Benzyl alcohol 22,3 mg	Κάθε ml περιέχει: Δραστικό συστατικό: Φλουραλανέρη 150 mg Έκδοχα: Benzyl alcohol 20 mg
Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνις (σκόνη).	Διαυγές έως αδιαφανές παχύρρευστο διάλυμα.	Αδιαφανές λευκό έως ανοιχτό κίτρινο, ελαφρώς παχύρρευστο εναιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνα και ψύλλους στους σκύλους.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα συστηματικό εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που παρέχει:

- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) για 12 μήνες
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνα από την 3η ημέρα έως 12 μήνες μετά από τη θεραπεία για *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, και *Dermacentor reticulatus*
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνα από την 4η ημέρα έως 12 μήνες μετά από τη θεραπεία για *Rhipicephalus sanguineus*.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* από την ημέρα 3 μετά από τη θεραπεία για έως 12 μήνες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* για έως 12 μήνες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη φλουραλανέρη πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή· άρα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένου του *Babesia canis canis* και του *D. caninum*). Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται, δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά (λαμβάνοντας υπόψη ότι η διάρκεια δράσης του προϊόντος είναι 12 μήνες), για κάθε ζώο ξεχωριστά. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία. Επομένως, να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους σκύλους με βάση την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη φλουραλανέρη ή στη βενζυλική αλκοόλη σε ανθρώπους, οι οποίες δύναται να είναι σοβαρές. Επίσης, ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Όταν χορηγείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποφυγή κατά λάθος αυτοένεσης και έκθεσης του δέρματος. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης με ανεπιθύμητα συμβάντα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, να επικοινωνήσετε με ιατρό και να επιδείξετε την ετικέτα ή το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση του δέρματος, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των ματιών, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους ή να χορηγείται υπό τη στενή επίβλεψή τους.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η φλουραλανέρη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και τη βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επώαση της φλουραλανέρης σε παρουσία καρπροφένης ή βαρφαρίνης στο πλάσμα του αίματος του σκύλου στις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, δεν μείωσε την σύνδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος της φλουραλανέρης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως, συμπεριλαμβανομένων των εμβολιασμών.

### Υπερδοσολογία:

Μετά από υποδόρια χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση των 15 mg φλουραλανέρη/kg σωματικού βάρους κάθε 4 μήνες για συνολικά 6 δόσεις (Ημέρες 1, 120, 239, 358, 477 και 596) σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 6 μηνών, το μοναδικό εύρημα σχετιζόμενο με τη θεραπεία περιορίστηκε σε διογκώσεις στο σημείο της ένεσης οι οποίες υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου.

Το δραστικό συστατικό φλουραλανέρη ήταν καλά ανεκτό στα Collies με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) μετά από μία χορήγηση από το στόμα μίας δόσης 3 φορές της μέγιστης συνιστώμενης (168 mg/kg σωματικού βάρους). Δεδομένου ότι η μέγιστη συστηματική έκθεση στη φλουραλανέρη μετά από υποδόρια χορήγηση δεν είναι υψηλότερη σε σύγκριση με τη χορήγηση από το στόμα, η υποδόρια ένεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θεωρείται ασφαλής σε MDR1(-/-) σκύλους.

### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα)	Μειωμένη όρεξη, Κόπωση, Υπεραιμικοί βλεννογόνοι.
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, Διάρροια.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Μυϊκός τρόμος, Αταξία (Έλλειψη συντονισμού), Σπασμοί, Αλλεργικό οίδημα (διόγκωση), Αντίδραση υπερευαισθησίας, Κνησμός (φαγούρα).

<sup>1</sup>Ψηλαφητές και/ή εμφανείς διογκώσεις, μη φλεγμονώδεις, μη επώδυνες, που υποχωρούν από μόνες τους με την πάροδο του χρόνου

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 0,1 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 15 mg φλουραλανέρη ανά kg σωματικού βάρους) υποδόρια, π.χ. ανάμεσα στις ωμοπλάτες (ραχιαία-ωμοπλατιαία χώρα) του σκύλου. Για να υπολογιστεί με ακρίβεια η δόση ο σκύλος πρέπει να ζυγίζεται κατά τη χρονική στιγμή που θα του χορηγηθεί η δόση.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τη δοσολογία:

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Δόση σε όγκο του ανασυσταθέντος εναιωρήματος (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

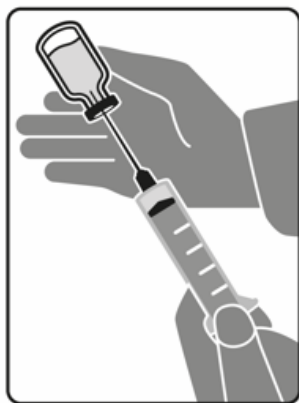
Υπολογίστε τη δόση αντίστοιχα για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg ή περισσότερο από 60 kg.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

### Ανασύσταση του εναιωρήματος πριν από την πρώτη χρήση:

Κάνετε ανασύσταση 1 φιαλιδίου με σκόνη με 15 ml διαλύτη. Για την ανασύσταση του προϊόντος, συνιστάται η χρήση μίας αποστειρωμένης βελόνας μεταφοράς 18 G και μίας αποστειρωμένης σύριγγας 20 ml.

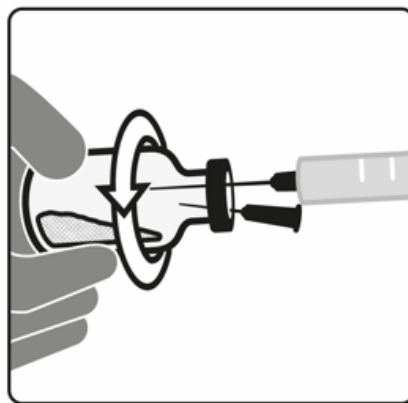
1. Ανακινήστε το φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης για να διασπαστούν τυχόν συσσωματώματα πριν από την ανασύσταση.
2. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη τουλάχιστον 3 φορές έως ότου το περιεχόμενο να είναι εμφανώς ομοιογενές.
3. Αρχικά εγχύστε έως και 14 ml αέρα μέσα στο φιαλίδιο του διαλύτη, στη συνέχεια αναρροφήστε **15 ml** διαλύτη από το φιαλίδιο (εικόνα Α). **Στο φιαλίδιο παρέχεται περισσότερος διαλύτης από αυτόν που απαιτείται για την ανασύσταση.** Απορρίψτε το φιαλίδιο με το διαλύτη που περίσσεψε.
4. Εισάγετε τη βελόνα για την εξαγωγή αέρα 25 G στο άνω μέρος του φιαλιδίου με τη σκόνη φλουραλανέρης (εικόνα Β).
5. **Ενώ περιστρέφετε το φιαλίδιο οριζόντια στο χέρι σας**, μεταφέρετε αργά τα 15 ml του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης για να διασφαλίσετε την πλήρη διαβροχή της σκόνης (εικόνα Γ).



A



B



Γ

6. Αφού έχει προστεθεί ο διαλύτης, αφαιρέστε από το φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης τη βελόνα για την εξαγωγή αέρα και τη βελόνα μεταφοράς. Απορρίψτε τις βελόνες.
7. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματιστεί ένα καλά αναμεμειγμένο εναιώρημα. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι ένα αδιαφανές λευκό έως ανοιχτό κίτρινο ελαφρώς παχύρρευστο εναιώρημα, πρακτικά απαλλαγμένο από συσσωματώματα.
8. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου αναφέρεται στη σκόνη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης. Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα πρέπει να απορριφθεί εντός 3 μηνών από την ημερομηνία της ανασύστασης. Σημειώστε την ημερομηνία απόρριψης στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου.

#### Μέθοδος χορήγησης του ανασυσταθέντος εναιωρήματος στον σκύλο:

1. Προσδιορίστε τη δόση που θα χορηγηθεί με βάση το σωματικό βάρος του σκύλου.
2. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη σύριγγα και μία αποστειρωμένη βελόνα 18 G για τη χορήγηση.
3. Η σκόνη φλουραλανέρης θα διαχωριστεί από το εναιώρημα κατά την παραμονή του. Πριν από κάθε χρήση, ανακινήστε έντονα το ανασυσταθέν φιαλίδιο για 30 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.
4. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η έγχυση αέρα μέσα στο φιαλίδιο πριν από την λήψη της δόσης.
5. Για να διατηρηθεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος και η χορήγηση της δόσης να γίνει με ακρίβεια, η δόση πρέπει να χορηγείται εντός περίπου 5 λεπτών μετά από την αναρρόφησή της στη σύριγγα χορήγησης.
6. Χορηγήστε το προϊόν με υποδόρια ένεση, π.χ. στη ραχιαία-ωμοπλατιαία χώρα.

Μην τρυπάτε το πάμα εισχώρησης του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν εναιώρημα περισσότερες από 20 φορές.

Για την ανασύσταση του εναιωρήματος αφού έχει κατακαθίσει, ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.

#### Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναληπτικής(ών) θεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου. Η θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να ξεκινά οποιαδήποτε χρονική στιγμή του έτους και μπορεί να συνεχίζεται χωρίς διακοπή. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ασπόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/158/032-035

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) με σκόνη, φιαλίδιο(α) διαλύτη(ών) και αποστειρωμένη(ες) βελόνα(ες) για την εξαγωγή αέρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Γερμανία

## 17. Άλλες πληροφορίες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

Οι κρότωσης *I. ricinus* και *D. reticulatus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 72 ώρες. Οι κρότωσης *R. sanguineus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 96 ώρες. Οι νεοεμφανιζόμενοι κρότωσης σκοτώνονται μέσα σε 48 ώρες από την πρώτη εβδομάδα έως και 12 μήνες μετά από τη θεραπεία.

Οι ψύλλοι που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 48 ώρες. Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι σκοτώνονται μέσα σε 24 ώρες από την πρώτη εβδομάδα έως και 12 μήνες μετά από τη θεραπεία.

Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)