ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5 -10 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40-60 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Φλουραλανέρη (mg)	Μοξιδεκτίνη (mg)	Πυραντέλη (ως εμβονική) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Cellulose, microcrystalline	
Croscarmellose sodium	
Iron oxide red (E172)	
Allura red (E129)	
Indigo carmine aluminium salt (E132)	
Lactose monohydrate	
Hypromellose	
Poloxamer	
Magnesium aluminometasilicate	
Magnesium carbonate, light	
Pork liver flavour	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
Sodium laurilsulfate	
Butylhydroxytoluene (E321)	0,2 mg (1,27 - 2.5 kg) 1,6 mg (> 10 - 20 kg) 0,4 mg (> 2,5 - 5 kg) 3,2 mg (> 20 - 40 kg) 0,8 mg (> 5 - 10 kg) 4,8 mg (> 40 - 60 kg)

Μασώμενα δισκία ανοιχτού ροζ έως ανοιχτού καστανού χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο από, μικτές παρασιτικές προσβολές από κρότωνες ή ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και/ή διροφιλαρίωση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν ταυτόχρονα ενδείκνυται η χρήση κατά των κροτώνων ή των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επίσης ταυτόχρονα αποτελεσματικό στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στην πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης και στη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum*.

Για τη θεραπεία των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους στους σκύλους, παρέχοντας άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis και C. canis*) και των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus, και Rhipicephalus sanguineus*) για 1 μήνα.

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 *D. reticulatus* για 1 μήνα. 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 *C. felis* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (ενήλικα στάδια του *Toxocara canis* και ενήλικα στάδια του *Toxascaris leonina*) και αγκυλοστόματα (L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Ancylostoma caninum* και ενήλικα στάδια του *Uncinaria stenocephala)*.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προκαλείται από *Dirofilaria immitis*).

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου μόλυνσης με άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*).

Θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum* (τον αιτιολογικό παράγοντα της αγγειοστρογγύλωσης).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποια 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*).

Οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (ή εκείνοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες. Δεν έχει αποδειχθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *D. immitis*. Επομένως συνιστάται, σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική ότι, όλα τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα, που ζουν σε, ή έχουν ταξιδέψει σε, περιοχές όπου ενδημεί ο φορέας, πρέπει να ελέγχονται για υπάρχουσες μολύνσεις με ενήλικες διροφιλάριες πριν ξεκινήσει η προληπτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
Για τη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη για, και η συχνότητα της, επαναθεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (προϊόν με ένα συστατικό ή συνδυασμός συστατικών) πρέπει να αξιολογούνται από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ 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, για κάθε ζώο ξεχωριστά.
Εάν δεν υφίσταται κίνδυνος ταυτόχρονης μόλυνσης από έξω- και ενδοπαράσιτα, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.
Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με κρότωνες, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματώδη, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο 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 και σε σκύλους με ιστορικό νευρολογικών διαταραχών.
Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,27 κιλά πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
Σε σκύλους (MDR1-/-), η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο μετά από εφάπαξ χορήγηση σε μία εργαστηριακή μελέτη. Σε ένα μόνο χρονικό σημείο παρατήρησης, διαπιστώθηκε κατάπτωση σε ένα ζώο που έλαβε τη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση και, με δοσοεξαρτώμενο τρόπο, σε περισσότερα ζώα σε υπερδοσολογίες. Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (-/-) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, που ενδέχεται να περιλαμβάνει, αλλά όχι απαραίτητα να περιορίζεται στα, Collies και στις συναφείς φυλές. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα).
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς η ασφάλεια σε μικρότερα διαστήματα δεν έχει εξεταστεί.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά και/ή έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να ερεθίσει το δέρμα ή ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. Διάρροια, Έμετος)[1]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος[2], Υπερβολική σιελόρροια[1], Μειωμένη Όρεξη
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί[3]

1 ήπιες και συνήθως υποχωρούν εντός 1 ημέρας

2 ήπιος και συνήθως υποχωρεί εντός 2 ημερών

3 ενδέχεται να είναι σοβαροί

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, της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με μοξιδεκτίνη σε επίμυες και μύες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας και τερατογένεσης.

Κύηση και γαλουχία:
Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα ή αναστολείς της p-γλυκοπρωτεΐνης (π.χ. κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, δοξορουβικίνη, κετοκοναζόλη, σπινοσάδη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε μία δόση των 10-20 mg/kg φλουραλανέρης, 0,025-0,05 mg/kg μοξιδεκτίνης και 5-10 mg/kg πυραντέλης, δηλαδή, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	**Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων που χορηγούνται**					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Το μασώμενο δισκίο δεν πρέπει να σπάει ή να διαιρείται.
Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 60 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.
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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο. Τα δισκία μπορούν να προσφέρονται στο σκύλο, να δίνονται με το φαγητό ή να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο στόμα. Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για προσβολές με κρότωνες, ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και διροφιλαρίωση, η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Κρότωνες και ψύλλοι:
Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Γαστρεντερικά νηματώδη:
Για την ταυτόχρονη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Διροφιλαρίωση:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τις προνύμφες του *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά από τη μετάδοσή τους. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια της περιόδου του έτους κατά την οποία απαντώνται οι φορείς (κουνούπια). Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά μέσα στον μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση στους φορείς και να συνεχίζεται έως 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση στους φορείς. Σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή σκύλοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες. Επομένως, πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ταυτόχρονη πρόληψη της μόλυνσης με ενήλικα *D. immitis*, πρέπει να ληφθεί υπόψη η συμβουλή που παρέχεται στην παράγραφο 3.4. Σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, όταν αντικαθιστάτε ένα άλλο προληπτικό προϊόν για τη διροφιλαρίωση, η πρώτη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μέσα σε 1 μήνα από την τελευταία δόση της προηγούμενης αγωγής.

Πνευμονική παρασίτωση:
Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο μόλυνσης με άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα του *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και στους πνεύμονες.
Συνιστάται η πρόληψη της πνευμονικής παρασίτωσης να συνεχίζεται έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να λαμβάνουν επαναληπτική αγωγή με μεσοδιαστήματα 1 μήνα. Ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τον βέλτιστο χρόνο έναρξης της αγωγής με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις. Σε μία εργαστηριακή μελέτη, στην οποία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε άπαξ σε 3 και 5 φορές την μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance protein 1 (MDR1 -/-), εντός 24 ωρών, παρατηρήθηκαν δοσοεξαρτώμενα νευρολογικά συμπτώματα (κυρίως κατάπτωση και έμετος) σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Μετά από τη χορήγηση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά ακούσιων μυϊκών συσπάσεων σε ορισμένα ζώα.

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: QP54AB52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Φλουραλανέρη
Η φλουραλανέρη είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) στο σκύλο.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι μέσα σε 24 ώρες από την προσκόλληση για 30 ημέρες μετά από την χορήγηση του προϊόντος.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis* μέσω της μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνες μέσα σε 24 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

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 χλωρίου (GABA-υποδοχείς και γλουταμινικούς υποδοχείς).

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

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η φλουραλανέρη 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 (κρότωνες, ακάρεα).

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο σκοτώνονται πριν παράγουν βιώσιμα αυγά. Μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις φλουραλανέρης επίσης σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους. Ο κύκλος ζωής των ψύλλων, και οι νέες προσβολές διακόπτονται 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.
Το προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον, σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

Μοξιδεκτίνη
Η μοξιδεκτίνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο της νεμαδεκτίνης, ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών της μιλμπεμυκίνης (οι αβερμεκτίνες είναι οι άλλες) και έχει παρασιτοκτόνο δράση έναντι ενός εύρους ένδο και έξω παρασίτων, του πνευμονικού παρασίτου (*Angiostrongylus vasorum*) και της διροφιλάριας *(Dirofilaria immitis)*). Η μοξιδεκτίνη δεν έχει σημαντική αποτελεσματικότητα έναντι των ψύλλων και των κροτώνων.

Οι μιλμπεμυκίνες και οι αβερμεκτίνες έχουν έναν κοινό μηχανισμό δράσης που βασίζεται στη σύνδεση με τους διαύλους χλωριούχων ιόντων που ελέγχονται από τον υποδοχέα γλουταμινικού και τον υποδοχέα GABA (glutamate-R και GABA-R). Αυτό οδηγεί σε αυξημένη διαπερατότητα της μεμβράνης των νευρικών και/ή μυϊκών κυττάρων των νηματωδών και των αρθροπόδων για τα ιόντα χλωρίου και οδηγεί στην υπερπόλωση, στην παράλυση και στον θάνατο των παρασίτων. Η σύνδεση με τους διαύλους χλωριούχων ιόντων που ελέγχονται από τον υποδοχέα γλουταμινικού, τα οποία είναι ειδικά για τα ασπόνδυλα και δεν απαντώνται στα θηλαστικά, θεωρείται ο κύριος μηχανισμός για την ανθελμινθική και εντομοκτόνο δραστικότητα.

Πυραντέλη
Η πυραντέλη ανήκει στην κατηγορία των τετραϋδροπυριμιδινών και στοχεύει τους νικοτινικούς διαύλους υποδοχέων ακετυλοχολίνης (nAChRs). Η εκλεκτικότητα της πυραντέλης για τους nAChRs των ασπόνδυλων βασίζεται στην υψηλή συγγένεια σύνδεσης με συγκεκριμένους υποτύπους υποδοχέων νηματωδών και σε έναν επακόλουθο αγωνιστικό μηχανισμό δράσης που οδηγεί σε εκπολωτικό νευρομυϊκό αποκλεισμό, ο οποίος προκαλεί μυϊκή σύσπαση, παράλυση και στη συνέχεια θάνατο των παρασίτων. Η πυραντέλη δεν έχει δράση έναντι των μουσκαρινικών υποδοχέων ακετυλοχολίνης (mAChRs). Η πυραντέλη είναι ένα ανθελμινθικό με παρασιτοκτόνο δράση κατά των γαστρεντερικών παρασίτων (συμπεριλαμβανομένων των *T. canis, T. leonina, A. caninum* και *U. stenocephala*).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φλουραλανέρη απορροφάται άμεσα και γρήγορα συστηματικά μετά από χορήγηση από το στόμα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος εντός 17,7 ωρών (T_{max}) μετά από τη χορήγηση. Η σίτιση του σκύλου αυξάνει την έκταση της απορρόφησης της φλουραλανέρης. Η φλουραλανέρη αποβάλλεται αργά από το πλάσμα του αίματος (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 12 ημέρες) μέσω αποβολής της με τα κόπρανα με τη νεφρική κάθαρση να αποτελεί ήσσονος σημασίας οδό απέκκρισης.
Η μοξιδεκτίνη απορροφάται εύκολα και γρήγορα συστηματικά μετά από χορήγηση από το στόμα, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος εντός 3 ωρών (T_{max}) μετά από τη χορήγηση. Η μοξιδεκτίνη αποβάλλεται αργά από το πλάσμα του αίματος (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 16 ημέρες) μέσω χολικής απέκκρισης και αποβολής με τα κόπρανα, με ήσσονος σημασίας συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η πυραντέλη απορροφάται ελάχιστα και η ποσότητα που απορροφάται έχει T_{max} 1,5 ώρα και χρόνο ημίσειας ζωής 6 ώρες. Η πυραντέλη αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η μικρή ποσότητα που απορροφάται αποβάλλεται κυρίως μέσω του ούρου.

Για τη μοξιδεκτίνη και τη φλουραλανέρη, έχει παρατηρηθεί συσσώρευση μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία χορήγηση. Ανατρέξτε στις παραγράφους 3.5 και 3.10.

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ της φλουραλανέρης, της μοξιδεκτίνης και της πυραντέλης δεν επηρεάζονται από τη συγχορήγηση.

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύλλο από PVC-oPA –αλουμίνιο-oPA-PVC με κυψέλη που σφραγίζεται με καπάκι από φύλλο PET-αλουμινίου.
Κάθε ταινία κυψέλης περιέχει ένα δισκίο.

<u>Μεγέθη συσκευασίας:</u>

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ταινία κυψέλης με 1 δισκίο
Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία

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.

Η μοξιδεκτίνη έχει κατηγοριοποιηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (PBT).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους 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/2/24/325/001-018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

22/11/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40-60 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

25 mg φλουραλανέρη / 0,0625 mg μοξιδεκτίνη / 12,5 mg πυραντέλη (ως εμβονική)
50 mg φλουραλανέρη / 0,125 mg μοξιδεκτίνη / 25 mg πυραντέλη (ως εμβονική)
100 mg φλουραλανέρη / 0,25 mg μοξιδεκτίνη / 50 mg πυραντέλη (ως εμβονική)
200 mg φλουραλανέρη / 0,5 mg μοξιδεκτίνη / 100 mg πυραντέλη (ως εμβονική)
400 mg φλουραλανέρη / 1 mg μοξιδεκτίνη / 200 mg πυραντέλη (ως εμβονική)
600 mg φλουραλανέρη / 1,5 mg μοξιδεκτίνη / 300 mg πυραντέλη (ως εμβονική)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
3 μασώμενα δισκία
6 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 δισκία)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 δισκία)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 δισκία)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 δισκία)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 δισκία)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 δισκίο)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 δισκία)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO TriUNO

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)
50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)
100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)
200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)
400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)
600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40-60 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Φλουραλανέρη (mg)	Μοξιδεκτίνη (mg)	Πυραντέλη (ως εμβονική) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Έκδοχα:

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Butylhydroxytoluene (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,2
> 2,5–5 kg	0,4
> 5–10 kg	0,8
> 10–20 kg	1,6
> 20–40 kg	3,2
> 40–60 kg	4,8

Μασώμενα δισκία ανοιχτού ροζ έως ανοιχτού καστανού χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο από, μικτές παρασιτικές προσβολές από κρότωνες ή ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και/ή διροφιλαρίωση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν ταυτόχρονα ενδείκνυται η χρήση κατά των

κροτώνων ή των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επίσης ταυτόχρονα αποτελεσματικό στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στην πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης και στη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum*.

Για τη θεραπεία των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους στους σκύλους, παρέχοντας άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis και C. canis*) και των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus, και Rhipicephalus sanguineus*) για 1 μήνα.

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 *D. reticulatus* για 1 μήνα. 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 *C. felis* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (ενήλικα στάδια του *Toxocara canis* και ενήλικα στάδια του *Toxascaris leonina*) και αγκυλοστόματα (L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Ancylostoma caninum* και ενήλικα στάδια του *Uncinaria stenocephala)*.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προκαλείται από *Dirofilaria immitis*).

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου μόλυνσης με άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*).

Θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum* (τον αιτιολογικό παράγοντα της αγγειοστρογγύλωσης).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποια 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*).

Οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (ή εκείνοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες. Δεν έχει αποδειχθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *D. immitis*. Επομένως συνιστάται, σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική ότι, όλα τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα, που ζουν σε, ή έχουν ταξιδέψει σε, περιοχές όπου ενδημεί ο φορέας, πρέπει να ελέγχονται για υπάρχουσες μολύνσεις με ενήλικες διροφιλάριες πριν ξεκινήσει η προληπτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη για, και η συχνότητα της, επαναθεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (προϊόν με ένα συστατικό ή συνδυασμός συστατικών) πρέπει να αξιολογούνται από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ 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, για κάθε ζώο ξεχωριστά.
Εάν δεν υφίσταται κίνδυνος ταυτόχρονης μόλυνσης από έξω- και ενδοπαράσιτα, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.
Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με κρότωνες, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματώδη, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία και σε σκύλους με ιστορικό νευρολογικών διαταραχών.
Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,27 κιλά πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.
Σε σκύλους (MDR1-/-), η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο μετά από εφάπαξ χορήγηση σε μία εργαστηριακή μελέτη. Σε ένα μόνο χρονικό σημείο παρατήρησης, διαπιστώθηκε κατάπτωση σε ένα ζώο που έλαβε τη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση και, με δοσοεξαρτώμενο τρόπο, σε περισσότερα ζώα σε υπερδοσολογίες. Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (-/-) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, που ενδέχεται να περιλαμβάνει, αλλά όχι απαραίτητα να περιορίζεται στα, Collies και στις συναφείς φυλές. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην υποενότητα «Υπερδοσολογία» της παραγράφου «Ειδικές προειδοποιήσεις».
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς η ασφάλεια σε μικρότερα διαστήματα δεν έχει εξεταστεί.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά και/ή έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να ερεθίσει το δέρμα ή ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με μοξιδεκτίνη σε επίμυες και μύες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας και τερατογένεσης. Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανομένης της μοξιδεκτίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την p-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα ή αναστολείς της p-γλυκοπρωτεΐνης (π.χ. κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, δοξορουβικίνη, κετοκοναζόλη, σπινοσάδη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Υπερδοσολογία:
Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις. Σε μία εργαστηριακή μελέτη, στην οποία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε άπαξ σε 3 και 5 φορές την μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance protein 1 (MDR1 -/-), εντός 24 ωρών, παρατηρήθηκαν δοσοεξαρτώμενα νευρολογικά συμπτώματα (κυρίως κατάπτωση και έμετος) σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Μετά από τη χορήγηση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά ακούσιων μυϊκών συσπάσεων σε ορισμένα ζώα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. Διάρροια, Έμετος) [1]
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Λήθαργος [2], Υπερβολική σιελόρροια [1], Μειωμένη Όρεξη
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί[3]

[1] ήπιες και συνήθως υποχωρούν εντός 1 ημέρας
[2] ήπιος και συνήθως υποχωρεί εντός 2 ημερών
[3] ενδέχεται να είναι σοβαροί

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.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε μία δόση των 10-20 mg/kg φλουραλανέρης, 0,025-0,05 mg/kg μοξιδεκτίνης και 5-10 mg/kg πυραντέλης, δηλαδή, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	**Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων που χορηγούνται**					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Το μασώμενο δισκίο δεν πρέπει να σπάει ή να διαιρείται.
Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 60 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.
Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μέθοδος χορήγησης:
Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο. Τα δισκία μπορούν να προσφέρονται στο σκύλο, να δίνονται με το φαγητό ή να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο στόμα. Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:
Για προσβολές με κρότωνες, ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και διροφιλαρίωση, η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Κρότωνες και ψύλλοι:
Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότωνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Γαστρεντερικά νηματώδη:
Για την ταυτόχρονη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Διροφιλαρίωση:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τις προνύμφες του *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά από τη μετάδοσή τους. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια της περιόδου του έτους κατά την οποία

απαντώνται οι φορείς (κουνούπια). Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά μέσα στον μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση στους φορείς και να συνεχίζεται έως 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση στους φορείς.
Σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή σκύλοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες. Επομένως, πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ταυτόχρονη πρόληψη της μόλυνσης με ενήλικα *D. immitis*, πρέπει να ληφθεί υπόψη η συμβουλή που παρέχεται στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις». Σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, όταν αντικαθιστάτε ένα άλλο προληπτικό προϊόν για τη διροφιλαρίωση, η πρώτη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μέσα σε 1 μήνα από την τελευταία δόση της προηγούμενης αγωγής.

Πνευμονική παρασίτωση:
Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο μόλυνσης με άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα του *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και στους πνεύμονες.
Συνιστάται η πρόληψη της πνευμονικής παρασίτωσης να συνεχίζεται έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να λαμβάνουν επαναληπτική αγωγή με μεσοδιαστήματα 1 μήνα. Ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τον βέλτιστο χρόνο έναρξης της αγωγής με το εν λόγω 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.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά 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.

Η μοξιδεκτίνη έχει κατηγοριοποιηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (PBT). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους 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/2/24/325/001-018

Φύλλο από PVC-oPA –αλουμίνιο-oPA-PVC με κυψέλη που σφραγίζεται με καπάκι από φύλλο PET-αλουμινίου.
Κάθε ταινία κυψέλης περιέχει ένα δισκίο.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ταινία κυψέλης με 1 δισκίο
Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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 συμβάντων:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 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

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

Magyarország
Tel.: + 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

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

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 υπό αγωγή σκύλοι.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι μέσα σε 24 ώρες από την προσκόλληση για 30 ημέρες μετά από την χορήγηση του προϊόντος.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis* μέσω της μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνες μέσα σε 24 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.