

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40–60 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

BRAVECTO CombiUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Φλουραλάνερη (mg)	Οξίμη της μιλπεμυκίνης (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	
Natural beef flavour		
Sucrose		
Maize starch		
Sodium laurilsulfate		
Disodium pamoate monohydrate		
Sodium starch glycolate (type A)		
Aspartame		
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg)	6 mg (> 10 – 20 kg)
	1,5 mg (> 2,5–5 kg)	12 mg (> 20–40 kg)
	3 mg (> 5–10 kg)	18 mg (> 40–60 kg)
Citric acid monohydrate		
Glycerol		
Triglycerides, medium-chain		
Macrogol 3350		

Μασώμενα δισκία ανοιχτού καφέ έως σκούρου καφέ χρώματος. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις ή κηλίδες (ή και τα δύο).

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 και της αγγειοστρογγύλωσης.

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 άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά 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 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 προϊόντος κατά του φορέα.

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

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

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

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 *B. 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 διροφιλάρειες. Δεν έχει αποδειχθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Επομένως συνιστάται, σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική ότι, όλα τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα, που ζουν, ή έχουν ταξιδέψει σε, περιοχές όπου ενδημεί ο φορέας, πρέπει να ελέγχονται για υπάρχουσες μολύνσεις με ενήλικες διροφιλάρειες πριν ξεκινήσει η προληπτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων με τα γαστρεντερικά νηματούδια, η ανάγκη για, και η συχνότητα της, επαναθεραπείας καθώς και η επιλογή της αγωγής (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 κρότωνα, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματούδια, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη αγωγή 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.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων με σωματικό βάρος (ΣΒ) 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, μετά από πολλαπλές μηνιαίες χορηγήσεις, σε μία εργαστηριακή μελέτη. 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 συντομότερα 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 επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

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):	Έμετος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Τάση για έμετο ¹ . Λήθαργος ² , Μειωμένη Όρεξη ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί ³

¹ συνήθως υποχωρεί εντός 1 ημέρας

² 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.

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 οξίμης της μιλπεμυκίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα ή αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (π.χ. κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, δοξορουβικίνη, κετοκοναζόλη, σπινοςάδη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η φλουραλάνερη 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 φλουραλάνερης 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 φλουραλάνερης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης.

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 σε μία δόση των 10–20 mg/kg φλουραλάνερης και 0,75–1,5 mg/kg οξίμης της μιλπεμευκίνης, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων BRAVECTO CombiUNO που χορηγούνται					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 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 μασώμενο δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για προσβολές με κρότωνα, 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.

Κρότωνα και ψύλλοι:

Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότωνα, 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. Όποτε είναι απαραίτητο, σε σκύλους μπορεί να επαναληφθεί η χορήγηση αγωγής σε μεσοδιαστήματα του 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 διροφιλάρια. 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.

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 4 μήνες μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. 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 μετά από χορήγηση από το στόμα σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 56 έως 58 ημερών και βάρους 1,4 έως 1,8 kg, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (20 mg φλουραλάνερη + 1,5 mg οξίμη της μιλμπεμυκίνης, 60 mg φλουραλάνερη + 4,5 mg οξίμη της μιλμπεμυκίνης και 100 mg φλουραλάνερη + 7,5 mg οξίμη της μιλμπεμυκίνης/kg ΣΒ) σε 7 περιπτώσεις.

Σε μία εργαστηριακή μελέτη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε 3 περιπτώσεις μηνιαίως σε δόση 1-, 3- και 5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance protein 1 (MDR1 -/-). Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης 3- και 5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αταξία και έμετος ως επί το πλείστον εντός 24 ωρών. Συνολικά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν ανεκτό σε σκύλους MDR1-/- μετά από χορήγηση από το στόμα.

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: QP54AB51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Φλουραλάνερη (Fluralaner):

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.

Η έναρξη της δράσης για τους ψύλλους (*C. felis*) είναι μέσα σε 12 ώρες, και για τους κρότωνα μέσα σε 24 ώρες για *R. sanguineus* και μέσα σε 24 ώρες για *D. Reticulatus*, από την προσκόλληση.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *D. reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνα, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

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

Η φλουραλανέρη έχει υψηλή δραστηριότητα 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 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 στο πεδίο 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 (κρότωνα, ακάρεα).

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο θανατώνονται πριν παράγουν βιώσιμα αυγά. Μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις φλουραλανέρης επίσης σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους. Η μηνιαία χρήση του προϊόντος διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων, και έτσι αποτρέπονται νέες προσβολές εξαιτίας της ταχείας έναρξης της δράσης και της 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.

Οξίμη της μιλμπεμυκίνης (Milbemycin oxime):

Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης είναι μία συστηματικά δραστική μακροκυκλική λακτόνη που απομονώθηκε αρχικά από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus* και πρόσφατα από το *Streptomyces bingchenggensis* που περιέχει δύο κύριους παράγοντες, τον A3 και τον A4.

Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης είναι ένα αντιπαρασιτικό ενδοπαρασιτικό που δρα στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων μέσω της υπερπόλωσης της νευρομυϊκής μεμβράνης. Αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης των νηματωδών και των εντόμων στα ιόντα γλωρίου μέσω διαύλων ιόντων γλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμινικό. Αυτό οδηγεί στη χαλαρή παράλυση και στο θάνατο του παρασίτου.

Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης είναι δραστική έναντι των ακάρεων, των προνυμφικών και ενήλικων σταδίων των νηματωδών (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis*, και *T. leonina*), καθώς επίσης και των προνυμφών (L3/L4) της *Dirofilaria immitis* και των άωρων ενήλικων (L5) του *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η φλουραλανέρη και η οξίμη της μιλμπεμυκίνης απορροφώνται γρήγορα, φτάνοντας η καθεμία σε μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος μεταξύ ~1 και 7 ημερών ή μεταξύ 1 και 6 ωρών μετά από τη χορήγηση, αντίστοιχα. Η φλουραλανέρη μπορεί να

προσδιορίζεται ποσοτικά έως το τελευταίο χρονικό σημείο της δειγματοληψίας, 71 ημέρες μετά από τη χορήγηση, δηλαδή, η φλουραλάνερη μειώνεται αργά από το πλάσμα του αίματος του σκύλου, ενώ η οξίμη της μιλμπεμυκίνης μειώνεται γρήγορα από το πλάσμα του αίματος του σκύλου και μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά έως 8 με 16 ημέρες μετά από τη χορήγηση. Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της φλουραλάνερης κυμαίνεται μεταξύ 47,4 και 55,1%, ενώ η βιοδιαθεσιμότητα της οξίμης της μιλμπεμυκίνης κυμαίνεται ελαφρώς υψηλότερα μεταξύ 66,5 και 75,6%. Η φλουραλάνερη και η οξίμη της μιλμπεμυκίνης παρουσιάζουν σχετικά υψηλό όγκο κατανομής (1,4 έως 2,0 ml/kg ΣΒ για τη φλουραλάνερη, 20 έως 31 και 3,4 έως 5,1 ml/kg ΣΒ, για τους παράγοντες A3 και A4 της οξίμης της μιλμπεμυκίνης, αντίστοιχα), χαμηλή συστηματική κάθαρση συνοδευόμενη από μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής για τη φλουραλάνερη (περίπου 11 ημέρες) και σχετικά μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής για την οξίμη της μιλμπεμυκίνης (περίπου 19 ώρες για τον A3 και 37 ώρες για τον A4) στο εύρος δόσης στην κλινική χρήση, καταδεικνύοντας έτσι εμμένονσα δράση στον σκύλο κατά τη διάρκεια των προβλεπόμενων μεσοδιαστημάτων αγωγής. Η φλουραλάνερη και η οξίμη της μιλμπεμυκίνης απεκκρίνονται κυρίως μέσω των κοπράνων. Για τη φλουραλάνερη, έχει παρατηρηθεί συσσώρευση μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία χορήγηση. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.10.

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ της φλουραλάνερης και της οξίμης της μιλμπεμυκίνης δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονηχορήγηση.

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 μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύλλο από PVC-οPA-αλουμίνιο-οPA-PVC με κυψέλη που σφραγίζεται με καπάκι από φύλλο PET-αλουμινίου.

Κάθε ταινία κυψέλης περιέχει ένα μασώμενο δισκίο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ταινία κυψέλης με 1 μασώμενο δισκίο

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

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 ταινίες κυψέλης με 1 μασώμενο 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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλάνη και η οξίμη της μιλμπεμυκίνης 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/2/25/350/001–018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

30/07/2025.

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 II

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**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40–60 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

25 mg φλουραλάνερη/1,875 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης
50 mg φλουραλάνερη/3,75 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης
100 mg φλουραλάνερη/7,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης
200 mg φλουραλάνερη/15 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης
400 mg φλουραλάνερη/30 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης
600 mg φλουραλάνερη/45 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης

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 μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη 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/2/25/350/001 (25 mg φλουραλάνερη/1,875 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/002 (25 mg φλουραλάνερη/1,875 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/003 (25 mg φλουραλάνερη/1,875 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)
EU/2/25/350/004 (50 mg φλουραλάνερη/3,75 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/005 (50 mg φλουραλάνερη/3,75 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/006 (50 mg φλουραλάνερη/3,75 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)
EU/2/25/350/007 (100 mg φλουραλάνερη/7,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/008 (100 mg φλουραλάνερη/7,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/009 (100 mg φλουραλάνερη/7,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)
EU/2/25/350/010 (200 mg φλουραλάνερη/15 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/011 (200 mg φλουραλάνερη/15 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/012 (200 mg φλουραλάνερη/15 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)
EU/2/25/350/013 (400 mg φλουραλάνερη/30 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/014 (400 mg φλουραλάνερη/30 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/015 (400 mg φλουραλάνερη/30 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)
EU/2/25/350/016 (600 mg φλουραλάνερη/45 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 1 δισκίο)
EU/2/25/350/017 (600 mg φλουραλάνερη/45 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 3 δισκία)
EU/2/25/350/018 (600 mg φλουραλάνερη/45 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης - 6 δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO CombiUNO



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

25 mg/1,875 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (> 2,5–5 kg)

100 mg/7,5 mg (> 5–10 kg)

200 mg/15 mg (> 10–20 kg)

400 mg/30 mg (> 20–40 kg)

600 mg/45 mg (> 40–60 kg)

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 CombiUNO 25 mg/1,875 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40–60 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

BRAVECTO CombiUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Φλουραλάνερη (mg)	Οξίμη της μιλπεμυκίνης (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Έκδοχα:

BRAVECTO CombiUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Butylhydroxytoluene (E 321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
> 2,5–5 kg	1,5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Μασώμενα δισκία ανοιχτού καφέ έως σκούρου καφέ χρώματος. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις ή κηλίδες (ή και τα δύο).

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 και της αγγειοστρογγύλωσης.

Για τη θεραπεία των προσβολών με κρότωνα και ψύλλους στους σκύλους, παρέχοντας άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά 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 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 προϊόντος κατά του φορέα.

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

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*).

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

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 *B. 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 διροφιλάρειες. Δεν έχει αποδειχθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Επομένως συνιστάται, σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική ότι, όλα τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα, που ζουν, ή έχουν ταξιδέψει σε, περιοχές όπου ενδημεί ο φορέας, πρέπει να ελέγχονται για υπάρχουσες μολύνσεις με ενήλικες διροφιλάρειες πριν ξεκινήσει η προληπτική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων με τα γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη για, και η συχνότητα της, επαναθεραπείας καθώς και η επιλογή της αγωγής (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 κρότωνα, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματώδη, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη αγωγή με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία. Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων με σωματικό βάρος (ΣΒ) 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, μετά από πολλαπλές μηνιαίες χορηγήσεις, σε μία εργαστηριακή μελέτη. Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (-/-) με μη λειτουργική Ρ-γλυκοπρωτεΐνη, που ενδέχεται να περιλαμβάνει, αλλά όχι απαραίτητα να περιορίζεται στα, Collies και στις συναφείς φυλές. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 6 «Υπερδοσολογία». Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς η ασφάλεια σε συντομότερα 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 επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό. 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. 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 οξίμης της μιλπεμυκίνης έχει αποδειχθεί ότι αποτελούν υποστρώματα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα τα οποία είναι υποστρώματα ή αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (π.χ. κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, δοξορουβικίνη, κετοκοναζόλη, σπινοςάδη) πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η φλουραλάνερη 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 φλουραλάνερης 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 φλουραλάνερης, της καρπροφένης ή της βαρφαρίνης. 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 μετά από χορήγηση από το στόμα σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 56 έως 58 ημερών και βάρους 1,4 έως 1,8 kg, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με υπερδοσολογίες έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (20 mg φλουραλάνερη + 1,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης, 60 mg φλουραλάνερη + 4,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης και 100 mg φλουραλάνερη + 7,5 mg οξίμη της μιλπεμυκίνης/kg ΣΒ) σε 7 περιπτώσεις.

Σε μία εργαστηριακή μελέτη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε 3 περιπτώσεις μηνιαίως σε δόση 1-, 3- και 5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance protein 1 (MDR1 -/-). Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσης 3- και 5-φορές τη μέγιστη συνιστώμενη, παρατηρήθηκαν αταξία και έμετος ως επί το πλείστον εντός 24 ωρών. Συνολικά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν ανεκτό σε σκύλους MDR1-/- μετά από χορήγηση από το στόμα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Τάση για έμετο ¹ . Λήθαργος ² , Μειωμένη Όρεξη ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Αίμα στα κόπρανα ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυϊκός τρόμος, Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Σπασμοί ³

¹ συνήθως υποχωρεί εντός 1 ημέρας

² 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 σε μία δόση των 10–20 mg/kg φλουραλάνερης και 0,75–1,5 mg/kg οξίμης της μιλπεμυκίνης, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων BRAVECTO CombiUNO που
-----------------	---

βάρος (kg) του σκύλου	χορηγούνται					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 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 μασώμενο δισκίο έχει καταποθεί.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θεραπεία:

Για προσβολές με κρότωνα, 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.

Κρότωνα και ψύλλοι:

Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότωνα, 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. Όποτε είναι απαραίτητο, σε σκύλους μπορεί να επαναληφθεί η χορήγηση αγωγής σε μεσοδιαστήματα του 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 διροφιλάριας. 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 6.

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 4 μήνες μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. 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 μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη και η οξίμη της μιλπεμυκίνης 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/2/25/350/001–018

Φύλλο από PVC-οPA-αλουμίνιο-οPA-PVC με κυψέλη που σφραγίζεται με καπάκι από φύλλο PET-αλουμινίου.

Κάθε ταινία κυψέλης περιέχει ένα μασώμενο δισκίο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ταινία κυψέλης με 1 μασώμενο δισκίο

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

Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 ταινίες κυψέλης με 1 μασώμενο 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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Αυστρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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

17. Άλλες πληροφορίες

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

Η έναρξη της δράσης για τους ψύλλους (*C. felis*) είναι μέσα σε 12 ώρες, και για τους κρότωνα μέσα σε 24 ώρες για *R. sanguineus* και μέσα σε 24 ώρες για *D. Reticulatus*, από την προσκόλληση.

Η φλουραλάνερη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω της μετάδοσης από το *D. reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνα, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλάνερη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.