

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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

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.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνες 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*.

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

Το 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 προϊόντος κατά του φορέα.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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*) .

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

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

Το 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

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (1,6% των θεραπευόμενων σκύλων) ήταν ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις όπως διάρροια, έμετος, ανορεξία, και σιαλόρροια.

Πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί λήθαργος, μυϊκός τρόμος, αταξία και σπασμοί.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτοπεριοριζόμενες και σύντομης διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto μασώμενα δισκία για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Το Bravecto 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.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε το Bravecto μασώμενα δισκία κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το Bravecto είναι μασώμενο δισκίο και 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.

Δοσολογικό σχήμα

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 κρότωνες, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Δείτε το μέρος 4.2.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του 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 προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση από το στόμα σε κουτάβια ηλικίας 8 - 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 - 3,6 κιλών υπερδοσίας 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53BE02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 κρότωνες μέσα σε 48 ώρες, 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*).

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 (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 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158/001-015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/02/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 - 56 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε αμπούλα παρέχει:

	Περιεχόμενο αμπούλας (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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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, και
- 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 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*).

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό του 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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 προϊόν από τα δάκτυλα.

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

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Σε περίπτωση διαρροής του προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (1,2% των θεραπευόμενων σκύλων) ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης, όπως ερύθημα ή αλωπεκία.

Πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές μετά από χρήση του προϊόντος έχουν αναφερθεί έμετος, λήθαργος και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto διάλυμα επίχυσης για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χορήγηση (spot on).

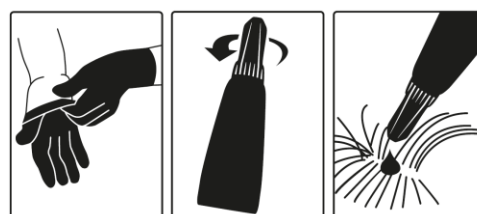
Το Bravecto πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 - 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	περιεκτικότητα και αριθμός των αμπουλών 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 αμπουλών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

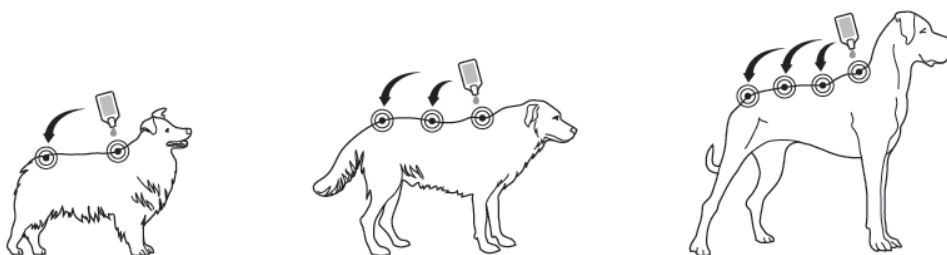
Τρόπος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φάκελο και αφαιρέστε την αμπούλα. Φορέστε τα γάντια. Για να ανοίξετε την αμπούλα, 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 αμπούλα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η αμπούλα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την χορήγηση όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



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

Βήμα 3: Πιέστε απαλά την αμπούλα 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 τη χορήγηση ποσότητας διαλύματος μεγαλύτερης του 1ml σε ένα μοναδικό σημείο καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



Δοσολογικό σχήμα

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το 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 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 προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τοπική χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8 - 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 - 3,7 κιλών υπερδοσίας 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53B E02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 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 (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 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dimethylacetamide

Glycofurol

Diethyltoluamide (DEET)

Acetone

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης: 2 χρόνια

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1.000 mg / 1.400 mg διάλυμα επίχυσης: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι αμπούλες πρέπει να φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτούν από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αμπούλα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα HDPE και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φάκελο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Ολλανδία

8. 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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11/02/2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες (1,2 - 2,8 kg)

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

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε αμπούλα παρέχει:

	Περιεχόμενο αμπούλας (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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 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*).

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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 προϊόν από τα δάκτυλα.

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

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Σε περίπτωση διαρροής του προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπέζι ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (2,2% των θεραπευόμενων γάτων) ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης, όπως ερυθρήμα και κνησμός ή αλωπεκία.

Σύντομα μετά τη χορήγηση παρατηρήθηκαν τα παρακάτω άλλα μη συνηθισμένα συμπτώματα: απάθεια/τρόμος/ανορεξία (0,9% των θεραπευόμενων γάτων) ή έμετος/σιαλόρροια (0,4% των θεραπευόμενων γάτων).

Σπασμοί έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την έγκριση (φαρμακοεπαγρύπνηση).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα υπό θεραπεία 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 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. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto διάλυμα επίχυσης για γάτες και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χορήγηση (spot on).

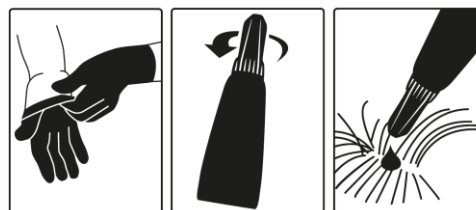
Το Bravecto πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40 - 94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

Σωματικό βάρος της γάτας (kg)	περιεκτικότητα και αριθμός των αμποουλών 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

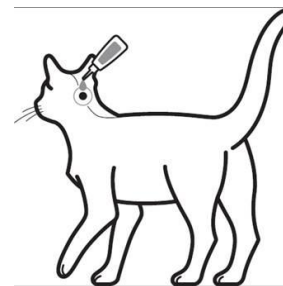
Για γάτες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο αμποουλών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

Τρόπος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φάκελο και αφαιρέστε την αμπούλα. Φορέστε τα γάντια. Για να ανοίξετε την αμπούλα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πώμα σε όρθια θέση. Το πώμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. Το πώμα θα παραμείνει πάνω στην αμπούλα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η αμπούλα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την χορήγηση 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 αμπούλας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.



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

Δοσολογικό σχήμα

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το 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 προϊόντος. Συνστήνεται η επαναεξέταση από κτηνίατρο 28 ημέρες μετά τη θεραπεία, επειδή σε κάποια ζώα μπορεί να απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με κάποιο εναλλακτικό προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε γάτες ηλικίας 9 - 13 εβδομάδων και βάρους 0,9 - 1,9 κιλών υπερδοσίας 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 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53B E02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 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 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης: 2 χρόνια

Bravecto 250 mg / 500 mg διάλυμα επίχυσης: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι αμπούλες πρέπει να φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτούν από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αμπούλα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα HDPE και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φάκελο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. 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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11/02/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση(ων) παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Μασώμενα δισκία:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Αυστρία

Διάλυμα επίχυσης:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

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)

fluralaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο

2 μασώμενα δισκία

4 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Χορήγηση από το στόμα.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010

EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg (>40-56 kg)

fluralaner

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (>40-56 kg)
fluralaner

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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

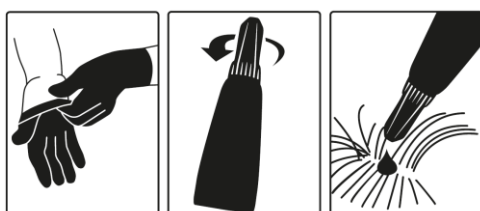
1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



Δερματική χορήγηση (spot on).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Το πώμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το 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 προϊόν. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/13/158/017 (112.5 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 αμπούλες)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (>40-56 kg)
fluralaner

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

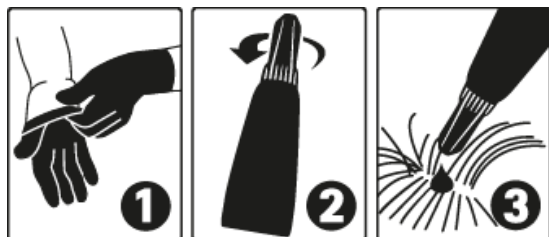
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

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

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on)



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

Κρατήστε την αμπούλα στον φάκελο μέχρι τη χρήση της.

5. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).

5. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

4. 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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.



8. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το 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 προϊόν. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

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

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on)



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

Κρατήστε την αμπούλα στον φάκελο μέχρι τη χρήση της.

5. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΠΠΠΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto

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

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).

5. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ:

- 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 1000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40-56 kg)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Αυστρία

2. 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)

fluralaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο Bravecto 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.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνες 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*.

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

Το 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 προϊόντος κατά του φορέα.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (1,6% των θεραπευόμενων σκύλων) ήταν ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις όπως διάρροια, έμετος, ανορεξία, και σιαλόρροια.

Πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί λήθαργος, μυϊκός τρόμος, αταξία και σπασμοί.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτοπεριοριζόμενες και σύντομης διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Το Bravecto μασώμενα δισκία 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

Χορηγήστε το Bravecto μασώμενα δισκία κατά ή περίπου κατά το χρόνο του γεύματος.

Το Bravecto είναι μασώμενο δισκίο και 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.

Δοσολογικό σχήμα:

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 κρότωνες, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Δείτε το μέρος 4. Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του 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 προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 στο blister μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

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*).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το 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:

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

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

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

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

Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto μασώμενα δισκία για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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 κουτάβια ηλικίας 8 - 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 - 3,6 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσίας 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 είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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*). Χάρτινο κουτί με 1 blister φύλλου αλουμινίου σφραγισμένο με αποσπώμενο κάλυμμα του φύλλου αλουμινίου από PET που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

- Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (2 - 4,5 kg)**
Bravecto 250 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 - 56 kg)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μικρούς σκύλους (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg διάλυμα επίχυσης για μικρούς σκύλους (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλους σκύλους (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg διάλυμα επίχυσης για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.
Κάθε αμπούλα παρέχει:

	Περιεχόμενο αμπούλας (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.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνες 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 κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *Demacantor reticulatus*) για 12 εβδομάδες.

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

Το 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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερύθημα ή αλωπεκία (1,2% των θεραπευόμενων σκύλων), ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης.

Πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές μετά από χρήση του προϊόντος έχουν αναφερθεί έμετος, λήθαργος και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χορήγηση (spot on).

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

Σωματικό	αριθμός και περιεκτικότητα των αμπουλών που χορηγούνται
----------	---

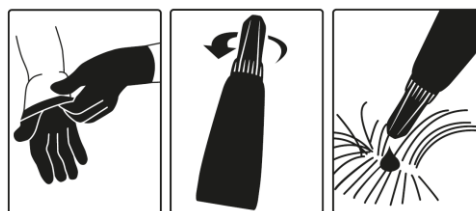
βάρος του σκύλου (kg)	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

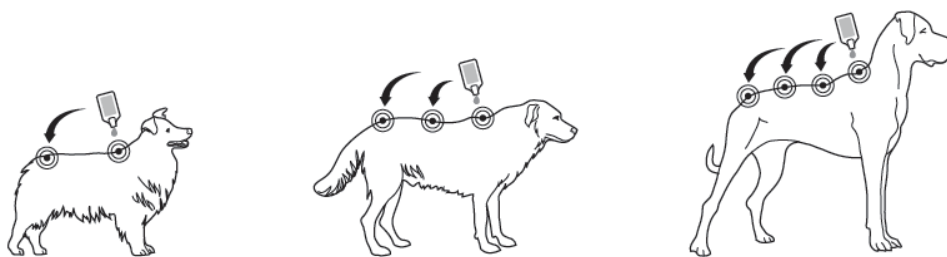
Τρόπος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φάκελο και αφαιρέστε την αμπούλα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την αμπούλα, 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 αμπούλα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η αμπούλα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την χορήγηση όταν γίνει αισθητό το σπάσιμο της σφράγισης.



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

Βήμα 3: Πιέστε απαλά την αμπούλα 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 τη χορήγηση ποσότητας διαλύματος μεγαλύτερης του 1ml σε ένα μοναδικό σημείο καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει μία ποσότητα του διαλύματος να κυλήσει στα πλευρά του ζώου.



Δοσολογικό σχήμα

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το 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 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 προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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. Φυλάσσετε τις αμπούλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι 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 EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

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

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

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό του 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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 προϊόν από τα δάκτυλα.

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

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Σε περίπτωση διαρροής του 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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους σκύλους κατά την διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto διάλυμα επίχυσης για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε κουτάβια ηλικίας 8 - 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 - 3,7 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσίας 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.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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 για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 12 ωρών για τους κρότωνες (*I. ricinus*).

Αμπούλα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα HDPE και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φάκελο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει 280 mg fluralaner.

Κάθε αμπούλα παρέχει:

	Περιεχόμενο αμπούλας (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.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωνα 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 κρότωνα (*Ixodes ricinus*) 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 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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (2,2% των θεραπευόμενων γάτων) ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης, όπως ερύθημα και κνησμός ή αλωπεκία.

Σύντομα μετά τη χορήγηση παρατηρήθηκαν τα παρακάτω άλλα μη συνηθισμένα συμπτώματα: απάθεια/τρόμος/ανορεξία (0,9% των θεραπευόμενων γάτων) ή έμετος/σιαλόρροια (0,4% των θεραπευόμενων γάτων).

Σπασμοί έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία για την ασφάλεια μετά την έγκριση (φαρμακοεπαγρύπνηση).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για δερματική χορήγηση (spot on).

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

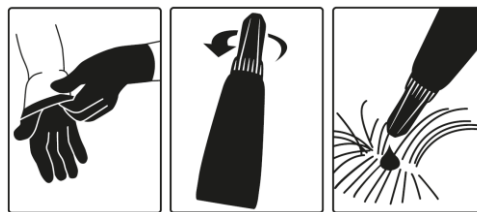
Σωματικό βάρος της γάτας (kg)	αριθμός και περιεκτικότητα των αμπούλων που χορηγούνται		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

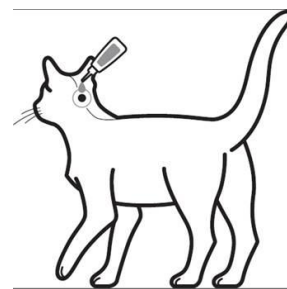
9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φάκελο και αφαιρέστε την αμπούλα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την αμπούλα, 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 αμπούλα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η αμπούλα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την χορήγηση 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 αμπούλας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.



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

Δοσολογικό σχήμα

Για το βέλτιστο έλεγχο των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους, το 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 προϊόντος. Συνιστάται η επαναεξέταση από κτηνίατρο 28 ημέρες μετά τη θεραπεία, επειδή σε κάποια ζώα μπορεί να απαιτείται περεταίρω θεραπεία με κάποιο εναλλακτικό προϊόν.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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. Φυλάσσετε τις αμπούλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι 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 EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται 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 προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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 προϊόν από τα δάκτυλα.

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

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Σε περίπτωση διαρροής του 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.

Αλληλεπιδράσεις 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 Bravecto διάλυμα επίχυσης για γάτες και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Υπερδοσολογία:

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε γάτες ηλικίας 9 - 13 εβδομάδων και βάρους 0,9 - 1,9 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσίας 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 προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση ήταν καλά ανεκτή από τις γάτες, εκτός από κάποια αυτοπεριορισμένη σιαλόρροια και βήχα ή έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το 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*).

Αμπούλα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα HDPE και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φάκελο από φύλλο αλουμινίου. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.