

**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:

<b>Bravecto μασώμενα δισκία</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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.

Δισκία 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. 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*).

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

#### **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

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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

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 ζώων) ήταν ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις όπως διάρροια, έμετος, ανορεξία, και σιαλόρροια.

Σε πολύ σπάνιες αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί σπασμοί και λήθαργος.

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 μοιράζονται.

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.

#### 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*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) στους σκύλους.

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 των μεταξύ των δόσεων διαστημάτων. 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<sup>ης</sup> έγκρισης: 11/02/2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**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 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, και
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* και *Dermacentor 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).



### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση 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 σκύλους 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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 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. Η επαφή μπορεί να συμβεί είτε απευθείας, κατά τον χειρισμό του προϊόντος, ή κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου. Για να αποτραπεί η επαφή, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν από το σημείο πώλησης.

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, άρα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια.

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.

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

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο προϊόν. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα (δείτε αντενδείξεις τμήμα 4.3). 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 προϊόν και επίσης τα θεραπευμένα ζώα με προσοχή.

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.

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).

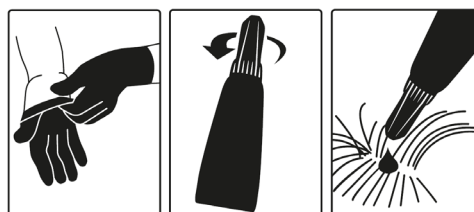
Το Bravecto πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25-56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

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.

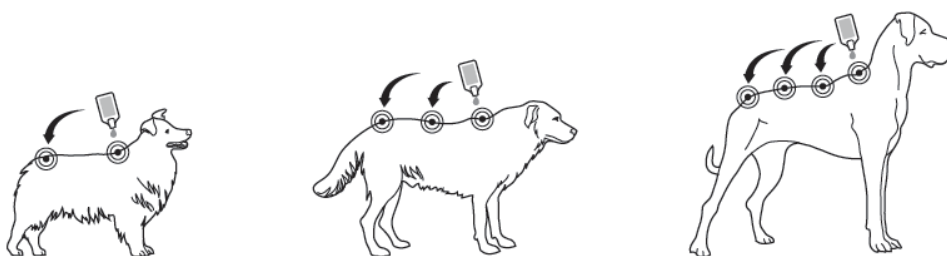
### Τρόπος χορήγησης

**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.

### 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).

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 : QP53B E02

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτόνων (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) στους σκύλους.

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 κροτόνων 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 των μεταξύ των δόσεων διαστημάτων. 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: 2 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.

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

## **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 κρότωνες 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 κρότωνες (*Ixodes ricinus*) 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).

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση 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 11 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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 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. Η επαφή μπορεί να συμβεί είτε απευθείας, κατά τον χειρισμό του προϊόντος, ή κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου. Για να αποτραπεί η επαφή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν από το σημείο πώλησης.

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, άρα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια.

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.

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

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο προϊόν. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα (δείτε αντενδείξεις τμήμα 4.3). 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 προϊόν και επίσης τα θεραπευμένα ζώα με προσοχή.



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 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).

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 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).

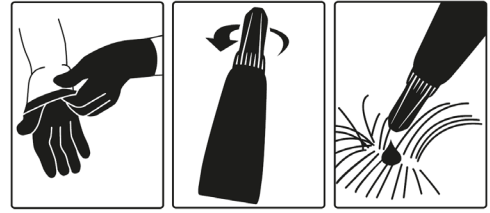
Το Bravecto πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40 - 94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους):

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

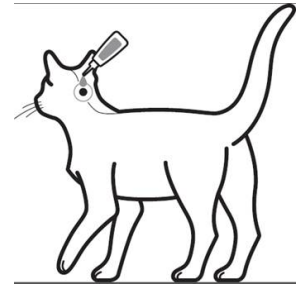
Για γάτες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο αμποουλών που ταιριάζουν πιο επακριβώς στο σωματικό βάρος.

#### 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 κρότωσης και ψύλλους, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε γάτες ηλικίας 11-13 εβδομάδων και βάρους 1,2-1,5 κιλών υπερδοσίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (93 mg, 278 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 κροτόνων (*Ixodes spp.*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) στις γάτες.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 12 ωρών για τους ψύλλους (*C. felis*) και εντός 48 ωρών για τους κρότωσης (*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 των μεταξύ των δόσεων διαστημάτων. 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: 2 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.

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 υπολείμμάτα 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**

Date of first authorisation: 11/02/2014

### **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. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, 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. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ων) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

**Μασώμενα δισκία:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
Αυστρία

**Διάλυμα επίχυσης:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Γαλλία

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

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**

<Χρόνος αναμονής:>

**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

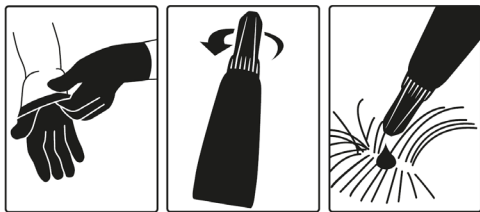
**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

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

Χρόνος αναμονής:

## 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 Kōrverstraat 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)**

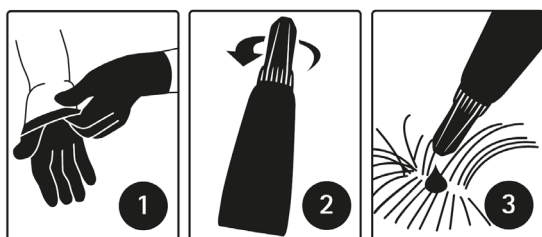
112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

**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 πώμα (το πώμα 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.

**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

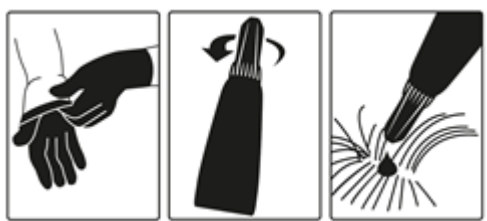
**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

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

Χρόνος αναμονής:

## 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)**

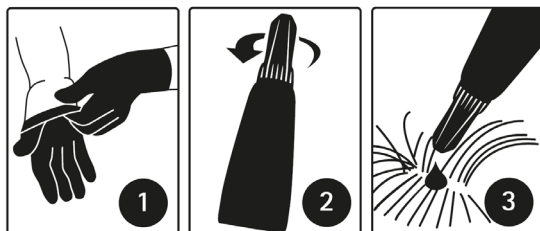
112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

**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 πώμα (το πώμα 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.

## **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 Kórverstraat 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 ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο Bravecto περιέχει:

<b>Bravecto μασώμενα δισκία</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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

Δισκία 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. 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*).

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

## **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

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

## **6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Σε πολύ σπάνιες αυθόρμητες αναφορές (φαρμακοεπαγρύπνησης) έχουν αναφερθεί σπασμοί και λήθαργος.

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 ΟΛΟΣ(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 μοιράζονται. 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 κρότωνα, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Δείτε το μέρος 4.

## 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 ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

### 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 σκύλους 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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

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:

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 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 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.

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 Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Γαλλία

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

### 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 ΑΛΛΑΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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 *Dermacentor 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).

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση 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.

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 ΟΛΟΣ(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):

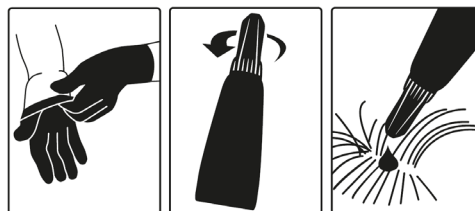
Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	αριθμός και περιεκτικότητα των αμπουλών που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

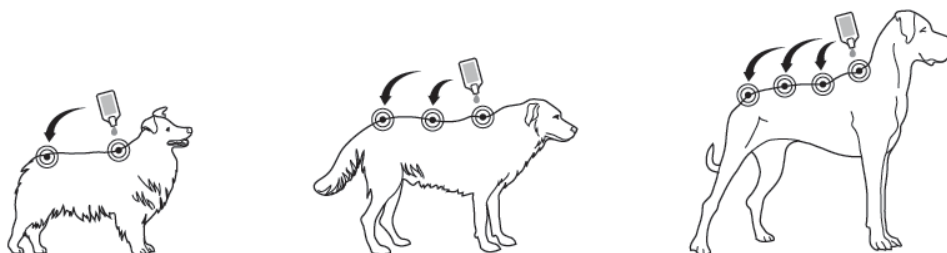
### Τρόπος χορήγησης

**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 μεγάλης ποσότητας διαλύματος 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 κρότνες και ψύλλους, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Το 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 σκύλους 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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 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. Η επαφή μπορεί να συμβεί είτε απευθείας, κατά τον χειρισμό του προϊόντος, ή κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου. Για να αποτραπεί η επαφή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν από το σημείο πώλησης.

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, άρα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια.

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.

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

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αυτό το προϊόν. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα (δείτε τμήμα Αντενδείξεις). 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 προϊόν και επίσης τα θεραπευμένα ζώα με προσοχή.

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.

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 Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Γαλλία

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

#### 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 ΆΛΛΑ 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 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 κρότωνες (*Ixodes ricinus*) 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).

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση 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).

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	

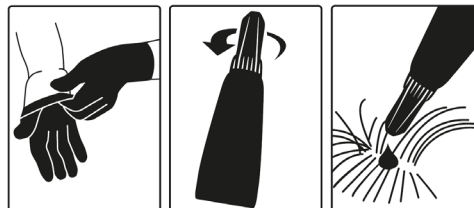
Σωματικό βάρος της γάτας (kg)	αριθμός και περιεκτικότητα των αμπούλων που χορηγούνται		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
>6,25 – 12,5			1

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

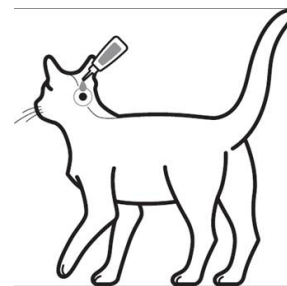
## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### 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.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το 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 11 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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 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. Η επαφή μπορεί να συμβεί είτε απευθείας, κατά τον χειρισμό του προϊόντος, ή κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου. Για να αποτραπεί η επαφή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν από το σημείο πώλησης.

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, άρα πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια.

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.

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

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αυτό το προϊόν. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα (δείτε τμήμα Αντενδείξεις). 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 προϊόν και επίσης τα θεραπευμένα ζώα με προσοχή.

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 11-13 εβδομάδων και βάρους 1,2-1,5 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.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**  
**ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΝΑΝΕΩΣΗ**

Ο ΚΑΚ και η CVMP συμφώνησαν στο παρελθόν να διενεργήσουν επαυξημένη παρακολούθηση των κύριων κατηγοριών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με σκοπό να αποκτηθούν πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικές με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τα εκκρεμή δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης τα οποία ήταν υπό αξιολόγηση κατά το χρόνο της διαδικασίας ανανέωσης και για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του ΚΑΚ είναι κατάλληλο για να διευκολύνει τη συλλογή και την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τις απαιτήσεις, η CVMP στη συνάντηση της στις 4-6 Δεκεμβρίου 2018 αποφάσισε ότι απαιτείται μία ακόμα πενταετής ανανέωση.