

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φιαλίδιο με κόνιν:

Δραστικό συστατικό:
Φλουραλανέρη 2,51 g

Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνις (σκόνη).

Φιαλίδιο διαλύτη:

Κάθε ml του διαλύτη περιέχει:

Έκδοχα:

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

Διαυγές έως αδιαφανές παχύρρευστο διάλυμα.

Ανασυσταθέν εναιώρημα:

Κάθε ml του ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Φλουραλανέρη 150 mg

Έκδοχα:

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

Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide	
Water for injections	

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

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

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

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

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

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

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

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

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

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

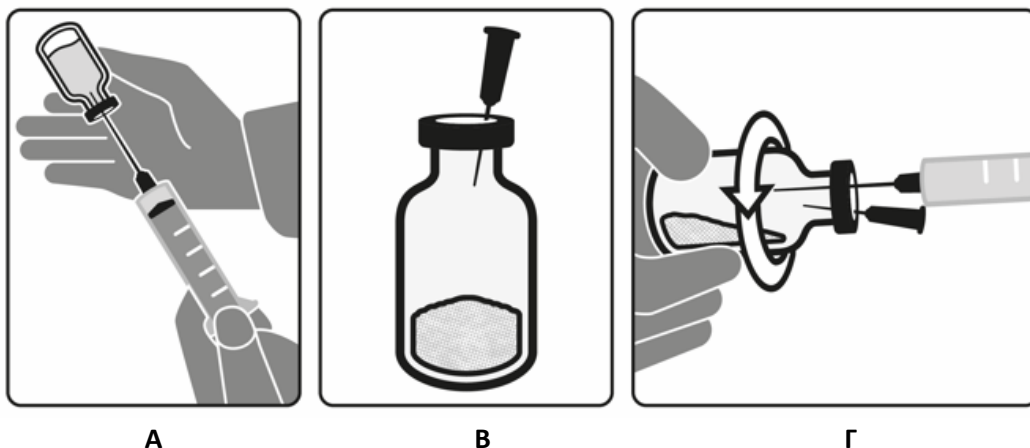
Ανασύσταση του εναιωρήματος πριν από την πρώτη χρήση:

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

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

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

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



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

Μέθοδος χορήγησης του ανασυσταθέντος εναιωρήματος στον σκύλο:

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

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

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

Θεραπευτικό σχήμα

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

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

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

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

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE02

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158/032-035

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

26 Μαρτίου 2026

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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