BRAVECTO®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Bravecto® 150 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Φιαλίδιο με κόνις:	Φιαλίδιο διαλύτη:	Ανασυσταθέν εναιώρημα:
Κάθε φιαλίδιο περιέχει: Δραστικό συστατικό: Φλουραλανέρη 2,51 g	Κάθε ml περιέχει: Έκδοχα: Benzyl alcohol 22,3 mg	Κάθε ml περιέχει: Δραστικό συστατικό: Φλουραλανέρη 150 mg Έκδοχα: Benzyl alcohol 20 mg
Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνις (σκόνη).	Διαυγές έως αδιαφανές παχύρρευστο διάλυμα.	Αδιαφανές λευκό έως ανοιχτό κίτρινο, ελαφρώς παχύρρευστο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων
Σκύλοι

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

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

Το 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 δραστικότητα 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 δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδικές προειδοποιήσεις:
Τα παράσιτα για να εκτεθούν στη φλουραλανέρη πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή· άρα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα (συμπεριλαμβανομένου του *Babesia canis canis* και του *D. caninum*).
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.
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. 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.
Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
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.
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 επίδραση της φλουραλανέρης σε παρουσία καρποφένης 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 καρποφένης 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, συμπεριλαμβανομένων των εμβολιασμών.
Υπερδοσολογία:
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.
Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. 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
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Μυϊκός τρόμος, Ataξία (Έλλειψη συντονισμού), Σπασμοί

[1]Ψηλαφητές 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταχράς, με τον κτηνιατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

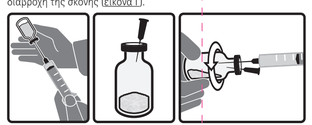
8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Υποδόρια χρήση.
Χορηγήστε 0,1 ml ανασυσταθέντος εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 15 mg φλουραλανέρη ανά kg σωματικού βάρους) υποδόρια, π.χ. ανάμεσα στις ωμοπλάτες (ραχιαία-ωμοπλατιαία χώρα) του σκύλου. Για να υπολογιστεί με ακρίβεια η δόση ο σκύλος πρέπει να ζυγίζεται κατά τη χρονική στιγμή που θα του χορηγηθεί η δόση.
Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια ανεπαρκή χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τη δοσολογία:

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Δόση σε όγκο 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
Ανασύσταση του εναιωρήματος πριν από την πρώτη χρήση:
Κάνετε ανασύσταση 1 φιαλιδίου με σκόνη 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 φιαλίδιό (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).



Α Β Γ

mix.bravecto.com

6. Αφού έχει προστεθεί ο διαλύτης, αφαιρέστε από το φιαλίδιο με τη σκόνη φλουραλανέρης τη βελόνα για την εξαγωγή αέρα και τη βελόνα μεταφοράς. Απορρίπτε τις βελόνες.
7. Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματιστεί ένα καλά αναμεμειγμένο 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 ανασύσταση. Σημειώστε την ημερομηνία απόρριψης στην ετικέτα του γυάλινου φιαλιδίου.

Μέθοδος χορήγησης του ανασταθέντος 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 πώμα 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 κρότωνες, 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 επίσης στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

10. Χρόνοι αναμονής
Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
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.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους απόνδυλους υδρόβιους οργανισμούς.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
EU/2/13/158/032-035
Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) με σκόνη, φιαλίδιο(α) διαλύτη(ών) και αποστειρωμένη(ες) βελόνα(ες) για την εξαγωγή αέρα.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
08 Ιανουαρίου 2024

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλάνδία

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Γερμανία

17. Άλλες πληροφορίες
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον με χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι υπό αγωγή σκύλοι.

Οι κρότωνες *I. ricinus* και *D. reticulatus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 72 ώρες.Οι κρότωνες *R. sanguineus* που υπάρχουν ήδη στον σκύλο πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σκοτώνονται μέσα σε 96 ώρες. Οι νεοεμφανιζόμενοι κρότωνες 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.

BRAVECTO®

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario
Bravecto 150 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Flaconcino della polvere:	Flaconcino del solvente:	Sospensione ricostituita:
Ogni flaconcino contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 2,51 g	Ogni ml contiene: Eccipienti: Alcol benzilico 22,3 mg	Ogni ml contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 150 mg Eccipienti: Alcol benzilico 20 mg
Polvere da bianca a giallo chiaro.	Soluzione viscosa da trasparente a opaca.	Sospensione opaca, da bianca a giallo chiaro, leggermente viscosa.

3. Specie di destinazione
Cane

4. Indicazioni per l'uso
Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:
- attività insetticida immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) per 12 mesi,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 3 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus,*
- attività acaricida persistente contro le zecche da 4 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Rhipicephalus sanguineus.*

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* dal giorno 3 dopo il trattamento fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

5. Controindicazioni
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali
Avvertenze speciali:
I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.
L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche (tenendo conto della durata dell'effetto del prodotto per 12 mesi), per ogni singolo animale. Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.
Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani affetti da epilessia. Pertanto, utilizzare con cautela in tali cani, sulla base della valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.
In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 6 mesi.
Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità al fluralaner o all'alcol benzilico nell'uomo, che possono essere potenzialmente gravi. Inoltre, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione cutanea durante la somministrazione di questo medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale con effetti avversi, reazioni di ipersensibilità o reazioni al sito di iniezione, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.
Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o sotto la loro attenta supervisione.

7116564 R3

PSC020D15 01 R1 684x300mm Black 1202
(folded 76x38mm)

Moved to repository by COPPUS 08:Jan:2024 09:59

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.
Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati, compresi i vaccini.

Sovradosaggio:
Dopo la somministrazione sottocutanea di 3 e 5 volte la dose raccomandata di 15 mg di fluralaner/kg di peso corporeo ogni 4 mesi per un totale di 6 dosi (Giorni 1, 120, 239, 358, 477 e 596) a cuccioli di 6 mesi di età, l'unico segno correlato al trattamento consisteva in una tumefazione in sede di iniezione che si è risolta nel tempo.
La sostanza attiva fluralaner è risultata ben tollerata nei Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose massima raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Poiché il picco di esposizione sistemica al fluralaner dopo la somministrazione sottocutanea non è superiore rispetto alla somministrazione orale, l'iniezione sottocutanea del medicinale veterinario è considerata sicura nei cani MDR1(-/-).

Incompatibilità principali:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi
Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Tumefazione in sede di iniezione[1]
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Appetito ridotto, Stanchezza, Mucose iperemiche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Tremore muscolare, Atassia (Incoordinazione), Convulsione

[1] Tumefazione palpabile e/o visibile, non infiammatoria, non dolorosa, che si risolve spontaneamente nel tempo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione
Uso sottocutaneo.
Somministrare 0,1 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo (equivalenti a 15 mg di fluralaner per kg di peso corporeo) per via sottocutanea, ad esempio tra le scapole (regione dorso-scapolare) del cane. Il cane deve essere pesato al momento del calcolo della dose per stabilire un dosaggio accurato.
Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida al dosaggio:

Peso corporeo del cane (kg)	Volume della dose della sospensione ricostituita (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

Calcolare la dose di conseguenza per cani di peso inferiore a 5 kg o superiore a 60 kg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione
Ricostituzione della sospensione prima del primo utilizzo:
Ricostituire 1 flaconcino di polvere con 15 ml di solvente. Per la ricostituzione del prodotto, si raccomanda di utilizzare un ago da 18 G per il trasferimento e una siringa da 20 ml sterili.

1. Agitare il flaconcino con la polvere di fluralaner per rompere eventuali aggregati prima della ricostituzione.
2. Capovolgere il flaconcino del solvente almeno 3 volte, finché il contenuto non risulti visibilmente uniforme.
3. Per prima cosa, iniettare fino a 14 ml di aria nel flaconcino del solvente, quindi aspirare **15 ml** di solvente dal flaconcino (immagine A). **Nel flaconcino è presente più solvente di quanto necessario per la ricostituzione.** Eliminare il flaconcino con il solvente rimanente.
4. Inserire l'ago di sfiato da 25 G nel tappo del flaconcino con la polvere di fluralaner (immagine B).
5. **Ruotando orizzontalmente il flaconcino nella mano,** trasferire lentamente i 15 ml di solvente nel flaconcino con la polvere di fluralaner, in modo tale che la polvere venga completamente bagnata (immagine C).

mix.bravecto.com

6. Una volta aggiunto il solvente, rimuovere l'ago di sfiato e l'ago di trasferimento dal flaconcino con la polvere di fluralaner. Eliminare gli aghi.
7. Agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi fino a ottenere una sospensione completamente miscelata. Il prodotto ricostituito è una sospensione opaca, leggermente viscosa, di colore da bianco a giallo chiaro, praticamente priva di aggregati.
8. La data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino di vetro si riferisce alla polvere confezionata per la vendita. Dopo la ricostituzione, la sospensione dovrà essere eliminata dopo 3 mesi dalla data di ricostituzione. Scrivere la data di eliminazione sull'etichetta del flaconcino di vetro.

Istruzioni per la somministrazione della sospensione ricostituita al cane:

1. Stabilire la dose da somministrare sulla base del peso corporeo del cane.
2. Utilizzare una siringa e un ago da 18 G sterili per la somministrazione.
3. Rimanendo ferma, la polvere di fluralaner si separerà dalla sospensione. Prima di ogni utilizzo, agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di prodotto ricostituito, per ottenere una sospensione uniforme.
4. Potrebbe essere necessario iniettare aria nel flaconcino prima del prelievo della dose.
5. Per mantenere una sospensione uniforme e un dosaggio accurato, la dose deve essere somministrata entro circa 5 minuti dall'aspirazione in siringa.
6. Iniettare il prodotto per via sottocutanea, ad esempio nella regione dorso-scapolare.

Non perforare il tappo del flaconcino contenente la sospensione ricostituita più di 20 volte.
Per la ricostituzione dopo la sedimentazione, agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi per ottenere una sospensione uniforme.

Programma di trattamento
Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. Il trattamento con questo medicinale veterinario può iniziare in qualsiasi periodo dell'anno e continuare senza interruzione. Vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa
Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario così come confezionato per la vendita non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Dopo ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadehza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo ricostituzione della sospensione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari
Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni
EU/2/13/158/032-035
Ogni scatola di cartone contiene 1, 2, 5 o 10 flaconcino(i) di polvere, flaconcino(i) di solvente e ago(aghi) di sfiato sterile(i).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo
08 gennaio 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

Italia
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germania

17. Altre informazioni
Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 72 ore. Le zecche *R. sanguineus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 96 ore. Le nuove zecche vengono uccise entro 48 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

Le pulci già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 48 ore. Le nuove pulci vengono uccise entro 24 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

IT: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

MSD Animal Health

PSC020D15 01 R1 684x300mm Black 1202
(folded 76x38mm)

Moved to repository by COPPUS 08:Jan:2024 09:59