

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg μασώμενα δισκία για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg μασώμενα δισκία για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg μασώμενα δισκία για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Bravecto μασώμενα δισκία	Fluralaner (mg)
για πολύ μικρούς σκύλους (2 – 4,5 kg)	112,5
για μικρούς σκύλους (>4,5 – 10 kg)	250
για μεσαίου μεγέθους σκύλους (>10 – 20 kg)	500
για μεγάλους σκύλους (>20 – 40 kg)	1 000
για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 – 56 kg)	1 400

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium pamoate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

Μασώμενο δισκίο ανοιχτού έως σκούρου καστανού χρώματος με λεία ή ελαφρά τραχιά επιφάνεια και κυκλικό σχήμα. Μπορεί να είναι ορατές κάποιες γραμμώσεις, κηλίδες ή και τα δύο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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*,
- παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωνες από 7 ημέρες έως 12 εβδομάδες μετά από τη θεραπεία για *Ixodes hexagonus*.

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 θεραπεία της δεμοδήκωσης που προκαλείται από το *Demodex canis*.

Για την θεραπεία της παρασίτωσης από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για έως 12 εβδομάδες. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

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

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

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με παράσιτα, και σε αυτές τις περιπτώσεις 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:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

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

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

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

Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Γαστρεντερικές επιπτώσεις (όπως Ανορεξία, Υπερσιελόρροια, Διάρροια, Έμετος) [#]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος· Κνησμός· Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Ακούσιος μυϊκός σπασμός.

[#] ήπιες και παροδικές

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 επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

3.8 Αλληλεπίδραση 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα (αντιστοιχεί σε μία δόση των 25 – 56 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους μέσα σε ένα εύρος βάρους):

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να διαιρούνται.

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

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

Μέθοδος χορήγησης

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το μασώμενο δισκίο 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.

Θεραπευτικό σχήμα

Για προσβολές με ψύλλους και κρότωναes, η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

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 κρότωναes, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.2.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου. Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση από το στόμα σε νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 – 9 εβδομάδων και βάρους 2,0 – 3,6 κιλών υπερδοσολογίας 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.

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 fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. και *Rhipicephalus sanguineus*), των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), των ακάρεων *Demodex canis* και της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) στον σκύλο.

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

Η fluralaner μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. Caninum* μέσω της μετάδοσης από το *Ctenocephalides felis* επειδή σκοτώνει τους ψύλλους πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 8 ωρών από την προσκόλληση των ψύλλων (*C. felis*) και εντός 12 ωρών από την προσκόλληση των κροτώνων *I. ricinus* και εντός 48 ωρών για τους κρότωνα *D. reticulatus*. Η έναρξη της ακαρεοκτόνου δράσης έναντι των κροτώνων *I. Hexagonus* έχει αποδειχθεί 7 ημέρες μετά τη θεραπεία.

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 (κρότωνα), οργανοφωσφορικών (κρότωνα, ακάρεα), κυκλοδιενίων (κρότωνα, ψύλλοι, μύγες), μακροκυκλικών λακτόνων (θαλάσσια ψείρα), φαινυλπυραζολών (κρότωνα, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνα), πυρεθροειδών (κρότωνα, ακάρεα) και καρβαμιδικών (ακάρεα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από την χορήγηση από το στόμα, η fluralaner απορροφάται άμεσα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος μέσα σε 1 ημέρα. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση. Η fluralaner κατανέμεται συστηματικά και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο λίπος, και ακολούθως στο ήπαρ, στους νεφρούς και στους μύς. Η παρατεταμένη διατήρηση και η αργή αποβολή από το πλάσμα του αίματος ($t_{1/2} = 12$ ημέρες) και η έλλειψη εκτεταμένου μεταβολισμού παρέχουν αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της fluralaner για τη διάρκεια του μεταξύ των δόσεων διαστήματος. Έχει παρατηρηθεί ατομική διακύμανση στις C_{max} και $t_{1/2}$. Η κύρια οδός αποβολής είναι η απέκκριση της αμετάβλητης fluralaner με τα κόπρανα (~90% της δόσης). Η νεφρική κάθαρση είναι η δευτερεύουσα οδός απέκκρισης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη από φύλλο αλουμινίου σφραγισμένη με αποσπώμενο κάλυμμα φύλλου αλουμινίου από PET που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία. 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 fluralaner 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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/02/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

24/07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 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 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.

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.

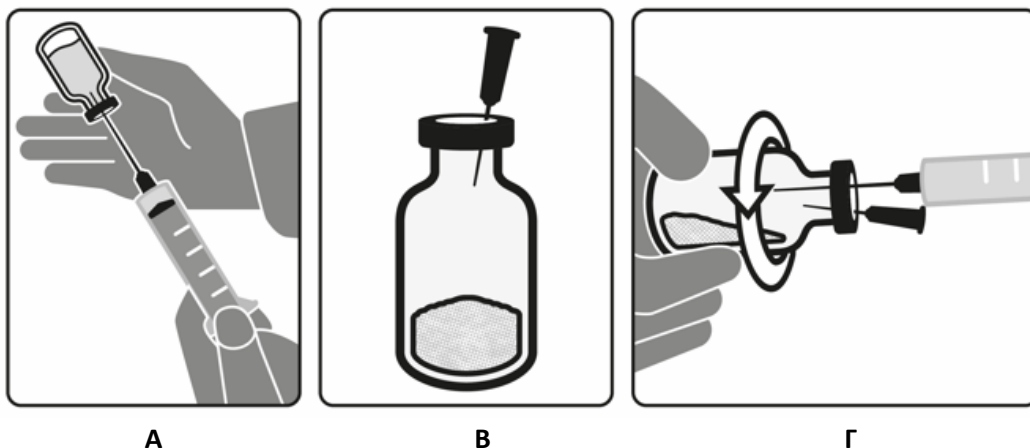
Ανασύσταση του εναιωρήματος πριν από την πρώτη χρήση:

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 ανοχής

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5 -10 kg)

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους (> 40-60 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους	Φλουραλανέρη (mg)	Μοξιδεκτίνη (mg)	Πυραντέλη (ως εμβονική) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	
Cellulose, microcrystalline		
Croscarmellose sodium		
Iron oxide red (E172)		
Allura red (E129)		
Indigo carmine aluminium salt (E132)		
Lactose monohydrate		
Hypromellose		
Poloxamer		
Magnesium aluminometasilicate		
Magnesium carbonate, light		
Pork liver flavour		
Silica, colloidal anhydrous		
Magnesium stearate		
Sodium laurilsulfate		
Butylhydroxytoluene (E321)	0,2 mg (1,27 - 2.5 kg) 0,4 mg (> 2,5 - 5 kg) 0,8 mg (> 5 - 10 kg)	1,6 mg (> 10 - 20 kg) 3,2 mg (> 20 - 40 kg) 4,8 mg (> 40 - 60 kg)

Μασώμενα δισκία ανοιχτού ροζ έως ανοιχτού καστανού χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο από, μικτές παρασιτικές προσβολές από κρότωνες ή ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και/ή διροφιλαρίωση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν ταυτόχρονα ενδείκνυται η χρήση κατά των κροτώνων ή των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επίσης ταυτόχρονα αποτελεσματικό στην πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στην πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης και στη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum*.

Για τη θεραπεία των προσβολών με κρότωνες και ψύλλους στους σκύλους, παρέχοντας άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus*, και *Rhipicephalus sanguineus*) για 1 μήνα.

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

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από την *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *D. reticulatus* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Για την μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από το *C. felis* για 1 μήνα. Η δράση είναι έμμεση, οφείλεται στην δραστηριότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (ενήλικα στάδια του *Toxocara canis* και ενήλικα στάδια του *Toxascaris leonina*) και αγκυλοστόματα (L4, άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Ancylostoma caninum* και ενήλικα στάδια του *Uncinaria stenocephala*).

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προκαλείται από *Dirofilaria immitis*).

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

Θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum* (τον αιτιολογικό παράγοντα της αγγειοστρογγύλωσης).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

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

Για τη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, η ανάγκη για, και η συχνότητα της, επαναθεραπείας καθώς και η επιλογή της θεραπείας (προϊόν με ένα συστατικό ή συνδυασμός συστατικών) πρέπει να αξιολογούνται από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Εάν δεν υφίσταται κίνδυνος ταυτόχρονης μόλυνσης από έξω- και ενδοπαράσιτα, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης με κρότωνα, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματώδη, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία και σε σκύλους με ιστορικό νευρολογικών διαταραχών.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία νεαρών σκύλων ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,27 κιλά πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους (MDR1-/-), η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει διερευνηθεί μόνο μετά από εφάπαξ χορήγηση σε μία εργαστηριακή μελέτη. Σε ένα μόνο χρονικό σημείο παρατήρησης, διαπιστώθηκε κατάπτωση σε ένα ζώο που έλαβε τη μέγιστη συνιστώμενη θεραπευτική δόση και, με δοσοεξαρτώμενο τρόπο, σε περισσότερα ζώα σε υπερδοσολογίες. Η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά σε σκύλους με μετάλλαξη MDR1 (-/-) με μη λειτουργική P-γλυκοπρωτεΐνη, που ενδέχεται να περιλαμβάνει, αλλά όχι απαραίτητα να περιορίζεται στα, Collies και στις συναφείς φυλές. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα μικρότερα του 1 μήνα καθώς η ασφάλεια σε μικρότερα διαστήματα δεν έχει εξεταστεί.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά και/ή έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία έως τη χρήση, ώστε να αποτραπεί η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο μπορεί να ερεθίσει το δέρμα ή ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. Διάρροια, Έμετος) ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , Υπερβολική σιελόρροια ¹ , Μειωμένη Όρεξη
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί ³

¹ ήπιες και συνήθως υποχωρούν εντός 1 ημέρας

² ήπιος και συνήθως υποχωρεί εντός 2 ημερών

³ ενδέχεται να είναι σοβαροί

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες με μοξιδεκτίνη σε επίμυες και μύες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας και τερατογένεσης.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών πεδίου, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση από το στόμα.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε μία δόση των 10-20 mg/kg φλουραλανέρης, 0,025-0,05 mg/kg μοξιδεκτίνης και 5-10 mg/kg πυραντέλης, δηλαδή, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) του σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων που χορηγούνται					
	BRAVEC TO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Το μασώμενο δισκίο δεν πρέπει να σπάει ή να διαιρείται.

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 60 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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

Μέθοδος χορήγησης:

Χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εύγευστο μασώμενο δισκίο. Τα δισκία μπορούν να προσφέρονται στο σκύλο, να δίνονται με το φαγητό ή να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο στόμα.

Κατά τη χορήγηση, ο σκύλος πρέπει να είναι υπό επιτήρηση ώστε να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το δισκίο έχει καταποθεί.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για προσβολές με κρότνες, ψύλλους, γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονική παρασίτωση και διροφιλαρίωση, η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Κρότνες και ψύλλοι:

Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότνες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Για την ταυτόχρονη θεραπεία των μολύνσεων με γαστρεντερικά νηματώδη, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 1 μήνα.

Διροφιλαρίωση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τις προνύμφες του *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά από τη μετάδοσή τους. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια της περιόδου του έτους κατά την οποία απαντώνται οι φορείς (κουνούπια). Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά μέσα στον μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση στους φορείς και να συνεχίζεται έως 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση στους φορείς. Σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή σκύλοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλαρίες. Επομένως, πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ταυτόχρονη πρόληψη της μόλυνσης με ενήλικα *D. immitis*, πρέπει να ληφθεί υπόψη η συμβουλή που παρέχεται στην παράγραφο 3.4. Σε ένα πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, όταν αντικαθιστάτε ένα άλλο προληπτικό προϊόν για τη διροφιλαρίωση, η πρώτη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μέσα σε 1 μήνα από την τελευταία δόση της προηγούμενης αγωγής.

Πνευμονική παρασίτωση:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο μόλυνσης με άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα του *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και στους πνεύμονες.

Συνιστάται η πρόληψη της πνευμονικής παρασίτωσης να συνεχίζεται έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά από την τελευταία έκθεση σε γυμνοσάλιαγκες και σαλιγκάρια. Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι σκύλοι μπορούν να λαμβάνουν επαναληπτική αγωγή με μεσοδιαστήματα 1 μήνα. Ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τον βέλτιστο χρόνο έναρξης της αγωγής με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιείς νεαρούς σκύλους ηλικίας 8 εβδομάδων που τους χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση για 7 διαδοχικές μηνιαίες χορηγήσεις. Σε μία εργαστηριακή μελέτη, στην οποία το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε άπαξ σε 3 και 5 φορές την μέγιστη συνιστώμενη δόση σε σκύλους με ανεπάρκεια σε multidrug-resistance protein 1 (MDR1 -/-), εντός 24 ωρών, παρατηρήθηκαν δόσοξεαρτώμενα νευρολογικά συμπτώματα (κυρίως κατάπτωση και έμετος) σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Μετά από τη χορήγηση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά ακούσιων μυϊκών συσπάσεων σε ορισμένα ζώα.

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: QP54AB52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Φλουραλανέρη

Η φλουραλανέρη είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides canis* και *C. felis*) στο σκύλο.

Για τους ψύλλους, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι μέσα σε 24 ώρες από την προσκόλληση για 30 ημέρες μετά από την χορήγηση του προϊόντος.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *Babesia canis* μέσω της μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* επειδή θανατώνει τους κρότωνες μέσα σε 24 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

Η φλουραλανέρη μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης από *D. caninum* μέσω της μετάδοσης από το *C. felis* επειδή θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες, πριν να συμβεί μετάδοση της νόσου.

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

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

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

Σε *in vitro* βιοδοκιμές, η φλουραλανέρη δεν επηρεάζεται από την αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα 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 (κρότωνες, ακάρεα).

Οι νεοεμφανιζόμενοι ψύλλοι πάνω σε ένα σκύλο σκοτώνονται πριν παράγουν βιώσιμα αυγά. Μία μελέτη *in vitro* έδειξε ότι πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις φλουραλανέρης επίσης σταματούν την παραγωγή βιώσιμων αυγών από τους ψύλλους. Ο κύκλος ζωής των ψύλλων, και οι νέες προσβολές διακόπτονται 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.

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

Μοξιδεκτίνη

Η μοξιδεκτίνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο της νεμαδεκτίνης, ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών της μιμπεμυκίνης (οι αβερμεκτίνες είναι οι άλλες) και έχει παρασιτοκτόνο δράση έναντι ενός εύρους ένδο και έξω παρασίτων, του πνευμονικού παρασίτου (*Angiostrongylus vasorum*) και της διροφιλάριας (*Dirofilaria immitis*). Η μοξιδεκτίνη δεν έχει σημαντική αποτελεσματικότητα έναντι των ψύλλων και των κροτώνων.

Οι μιμπεμυκίνες και οι αβερμεκτίνες έχουν έναν κοινό μηχανισμό δράσης που βασίζεται στη σύνδεση με τους διαύλους γλωριούχων ιόντων που ελέγχονται από τον υποδοχέα γλουταμινικού και τον υποδοχέα GABA (glutamate-R και GABA-R). Αυτό οδηγεί σε αυξημένη διαπερατότητα της μεμβράνης των νευρικών και/ή μυϊκών κυττάρων των νηματωδών και των αρθροπόδων για τα ιόντα γλωρίου και οδηγεί στην υπερπόλωση, στην παράλυση και στον θάνατο των παρασίτων. Η σύνδεση με τους διαύλους γλωριούχων ιόντων που ελέγχονται από τον υποδοχέα γλουταμινικού, τα οποία είναι ειδικά για τα ασπόνδυλα και δεν απαντώνται στα θηλαστικά, θεωρείται ο κύριος μηχανισμός για την ανθελμινθική και εντομοκτόνο δραστηριότητα.

Πυραντέλη

Η πυραντέλη ανήκει στην κατηγορία των τετραϋδροπυριμιδινών και στοχεύει τους νικοτινικούς διαύλους υποδοχέων ακετυλοχολίνης (nAChRs). Η εκλεκτικότητα της πυραντέλης για τους nAChRs των ασπόνδυλων βασίζεται στην υψηλή συγγένεια σύνδεσης με συγκεκριμένους υποτύπους υποδοχέων νηματωδών και σε έναν επακόλουθο αγωνιστικό μηχανισμό δράσης που οδηγεί σε εκτονωτικό νευρομυϊκό αποκλεισμό, ο οποίος προκαλεί μυϊκή σύσπαση, παράλυση και στη συνέχεια θάνατο των παρασίτων. Η πυραντέλη δεν έχει δράση έναντι των μουσκαρινικών υποδοχέων ακετυλοχολίνης (mAChRs). Η πυραντέλη είναι ένα ανθελμινθικό με παρασιτοκτόνο δράση κατά των γαστρεντερικών παρασίτων (συμπεριλαμβανομένων των *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* και *U. stenocephala*).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φλουραλανέρη απορροφάται άμεσα και γρήγορα συστηματικά μετά από χορήγηση από το στόμα και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος εντός 17,7 ωρών (T_{max}) μετά από τη χορήγηση. Η σίτιση του σκύλου αυξάνει την έκταση της απορρόφησης της φλουραλανέρης. Η φλουραλανέρη αποβάλλεται αργά από το πλάσμα του αίματος (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 12 ημέρες) μέσω αποβολής της με τα κόπρανα με τη νεφρική κάθαρση να αποτελεί ήσσονος σημασίας οδό απέκκρισης.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται εύκολα και γρήγορα συστηματικά μετά από χορήγηση από το στόμα, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος εντός 3 ωρών (T_{max}) μετά από τη χορήγηση. Η μοξιδεκτίνη αποβάλλεται αργά από το πλάσμα του αίματος (χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 16 ημέρες) μέσω χολικής απέκκρισης και αποβολής με τα κόπρανα, με ήσσονος σημασίας συνεισφορά της μεταβολικής κάθαρσης.

Η πυραντέλη απορροφάται ελάχιστα και η ποσότητα που απορροφάται έχει T_{max} 1,5 ώρα και χρόνο ημίσειας ζωής 6 ώρες. Η πυραντέλη αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η μικρή ποσότητα που απορροφάται αποβάλλεται κυρίως μέσω του ούρου.

Για τη μοξιδεκτίνη και τη φλουραλανέρη, έχει παρατηρηθεί συσσώρευση μετά από επαναλαμβανόμενη μηνιαία χορήγηση. Ανατρέξτε στις παραγράφους 3.5 και 3.10.

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ της φλουραλανέρης, της μοξιδεκτίνης και της πυραντέλης δεν επηρεάζονται από τη συγχορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Κάθε ταινία κυψέλης περιέχει ένα δισκίο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ταινία κυψέλης με 1 δισκίο
Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 ταινίες κυψέλης με 1 δισκίο η καθεμία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Η μοξιδεκτίνη έχει κατηγοριοποιηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (PBT).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φλουραλανέρη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/325/001-018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

22/11/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/10/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 280 mg fluralaner και 14 mg moxidectin.
Κάθε πιπέτα παρέχει:

BRAVECTO PLUS διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
για μικρές γάτες 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
για μεσαίου μεγέθους γάτες >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
για μεγάλες γάτες >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1,07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurol	

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες με, ή σε κίνδυνο για μικτή παρασίτωση από κρότωναes ή ψύλλους και ωτικά ακάρεα, γαστροεντερικά νηματώδη, διροφιλαρίωση ή πνευμονικό παράσιτο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων και ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα στόχους.

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωναes και ψύλλους στις γάτες, παρέχει άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στους κρότωναes (*Ixodes ricinus*) για 12 εβδομάδες. Οι ψύλλοι και οι κρότωναes πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για την θεραπεία των προσβολών από εντερικά νηματώδη (4^{ου} σταδίου προνύμφες, ανώριμα ενήλικα και ενήλικα παράσιτα *Toxocara cati*) και αγκυλοστόματα (4^{ου} σταδίου προνύμφες, ανώριμα ενήλικα και ενήλικα παράσιτα *Ancylostoma tubaeforme*).

Όταν χορηγείται επανειλημμένα με μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προλαμβάνει συνεχόμενα τη διροφιλαρίωση που προκαλείται από τη *Dirofilaria immitis* (ανατρέξτε για λεπτομέρειες στην παράγραφο 3.9).

Πρόληψη της αιλουροστρογγύλωσης (μέσω αποτροπής της εγκατάστασης του ενήλικου *Aelurostrongylus abstrusus* το οποίο είναι υπεύθυνο για την κλινική νόσο).

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στη fluralaner, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Οι γάτες που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (ή οι γάτες που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάριες. Δεν έχει αποδειχθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Άρα συνιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα που ζουν σε περιοχές που υπάρχει ο ξενιστής, να ελέγχονται για την ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάριες πριν την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την προφύλαξη από τη διροφιλαρίωση. Για την προφύλαξη από τη διροφιλαρίωση στις γάτες που βρίσκονται προσωρινά μόνο σε ενδημικές περιοχές, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται πριν την πρώτη αναμενόμενη έκθεση στα κουνούπια και πρέπει να συνεχίζεται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων έως την επιστροφή σε μία μη ενδημική περιοχή. Το διάστημα μεταξύ της θεραπείας και της επιστροφής από ενδημικές περιοχές δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*) ή τα γαστροεντερικά νηματώδη *T. cati* και *A. Tubaeforme*, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας, και επίσης η επιλογή της θεραπείας (προϊόν με ένα συστατικό ή προϊόν με συνδυασμό συστατικών) πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται σε αυτήν την ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά. Μετά από συγχή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας, μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάθε κατηγορία ανθελμινθικών, κάτω από ειδικές συνθήκες. Συνιστάται ο έλεγχος των παρασίτων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης από τα παράσιτα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης από ψύλλους, ωτικά ακάρεα ή γαστροεντερικά νηματώδη, και σε αυτές τις

περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η συχνή κολύμβηση ή το πλύσιμο των ζώων γιατί δεν έχει δοκιμαστεί η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος σε αυτές τις περιπτώσεις.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, δεν συνιστάται η θεραπεία σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Δεν συνιστάται η θεραπεία αρσενικών ζώων αναπαραγωγής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Η πρόσληψη από το στόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin ανά κιλό σωματικού βάρους προκάλεσε αυτοπεριοριζόμενη σιελόρροια ή σε μεμονωμένα περιστατικά έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση. Είναι σημαντικό η εφαρμογή της δόσης να γίνεται όπως ενδείκνυται για να εμποδιστεί το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (ανατρέξτε στις παραγράφους 3.6 και 3.9).

Να μην επιτρέπεται σε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα να περιποιείται το ένα το άλλο.

Να μην επιτρέπεται σε θεραπευμένα ζώα να έρχονται σε επαφή με μη θεραπευμένα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

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

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδεχομένως να είναι σοβαρές.

Άτομα με υπερευαισθησία στη fluralaner ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του προϊόντος.

Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό.

Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το προϊόν από τα δάκτυλα.

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

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

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

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

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη πιπέτα 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία του σημείου εφαρμογής, αποφολίδωση του δέρματος, ερυθρότητα του σημείου εφαρμογής και κνησμός του σημείου εφαρμογής) [#] .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Δύσπνοια (μετά από λείξη του σημείου εφαρμογής), Ταχύπνοια· Υπερβολική σιελόρροια, Έμετος, Αιματέμεση, Διάρροια· Λήθαργος, Πυρετός· Μυδρίαση.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανορεξία· Νευρολογικές διαταραχές (όπως τρόμος, αταξία).

[#] ήπιες και παροδικές

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 επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανόμενης της μοξιδεκτίνης, έχει αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα της p-γλυκοπρωτεΐνης. Άρα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (δηλαδή, η κυκλοσπορίνη, η κετοконаζόλη, η spinosad, η βεραπαμίλη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για επίχυση σε σημείο (spot on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη πιπέτας. Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει το μέγεθος της πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος της γάτας (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40-94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους και 2-4,7 mg moxidectin/kg σωματικού βάρους):

Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας που χρησιμοποιείται
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες

Για κάθε εύρος σωματικού βάρους, πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο της μίας πιπέτας. Για γάτες μεγαλύτερες των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπετών που ταιριάζουν περισσότερο στο σωματικό βάρος.

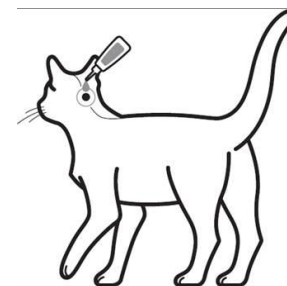
Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Μέθοδος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε τα γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, 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 πιπέτα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή 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 πιπέτας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.



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

Θεραπεία

Για την ταυτόχρονη θεραπεία των προσβολών από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείστε επιπρόσθετη εξέταση από κτηνίατρο (δηλαδή, ωτοσκόπηση) 28 ημέρες μετά τη θεραπεία για να καθοριστεί εάν υπάρχει επαναμόλυνση που απαιτεί επιπλέον θεραπεία. Η επιλογή της επιπρόσθετης θεραπείας (ένα μόνο συστατικό ή συνδυασμός προϊόντων) πρέπει να καθορίζεται από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Για την ταυτόχρονη θεραπεία των προσβολών από τα γαστρεντερικά νηματώδη *T. cati* και *A. tubaeformae*, πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου. Εάν απαιτείται, οι γάτες μπορούν να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

Οι γάτες που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή οι γάτες που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες. Άρα, πριν την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ταυτόχρονη προφύλαξη από την μόλυνση με ενήλικες μορφές της *D. immitis*, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στην παράγραφο 3.4.

Κατά τη στιγμή της θεραπείας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δραστικό έναντι των προνυμφών *D. immitis* (L3 και L4), οι οποίες έχουν προσβάλει τη γάτα κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό έναντι των εισερχομένων προνυμφών *D. immitis* (L3) για 60 ημέρες μετά την θεραπεία. Επομένως, για τη συνεχόμενη πρόληψη της διροφιλαρίωσης, οι γάτες πρέπει να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων. Για να προληφθεί η εγκατάσταση ενήλικων πνευμονικών παρασίτων υπεύθυνων για την κλινική αιλουροστρογγύλωση, οι γάτες πρέπει να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε νεαρές γάτες ηλικίας 9-13 εβδομάδων και βάρους 0,9-1,9 κιλών, υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin και 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Fluralaner

Η fluralaner είναι ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes ricinus*), των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) και των ωτικών ακάρεων (*Otodectes cynotis*) στις γάτες.

Η έναρξη της δράσης (θανατηφόρος δράση) για τους κρότωνες (*I. ricinus*) τους ψύλλους (*C. felis*) παρατηρείται εντός 48 ωρών μετά την θεραπεία.

Η fluralaner έχει υψηλή δραστικότητα 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), κυκλοδιενίων (κρότωνες, ψύλλοι), φαινυλπυραζολών (κρότωνες, ψύλλοι), βενζοφαινυλικών ουριών (κρότωνες), και πυρεθροειδών (κρότωνες).

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.

Moxidectin

Η μοξιδεκτίνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο της νιμαδεκτίνης, ανήκει στην ομάδα των μιμπεκινών των μακροκυκλικών λακτόνων (τα υπόλοιπα είναι αβερμεκτίνες) και έχει παρασιτοκτόνο δράση έναντι εύρους ένδο και έξω παρασίτων (περιλαμβανομένων των ωτικών ακάρεων (*Otodectes cynotis*.) και του πνευμονικού παρασίτου (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Η μοξιδεκτίνη δεν έχει αποτελεσματικότητα έναντι των ψύλλων και των κροτώνων. Η μοξιδεκτίνη είναι αποτελεσματική μόνο στις προνύμφες (L3 και L4) της *Dirofilaria immitis* και όχι στα ενήλικα παράσιτα. Η δράση στις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* έχει αποδειχθεί ότι διαρκεί περισσότερο από 60 ημέρες μετά την θεραπεία με το προϊόν και στις προνύμφες *D. Immitis*, οι οποίες μόλυναν τον ξενιστή, έως και 30 ημέρες πριν την θεραπεία.

Οι μιμπεκίνες και οι αβερμεκτίνες έχουν κοινό τρόπο δράσης που βασίζεται στην σύνδεση στους συνδετο-εξαρτώμενους διαύλους γλωρίου (γλουταμικούς υποδοχείς και GABA-υποδοχείς). Αυτό οδηγεί σε αυξημένη διαπερατότητα για τα ιόντα γλωρίου των κυτταρικών μεμβρανών των νευρικών και / ή των μυϊκών κυττάρων των νηματωδών και των αρθροπόδων και έχει ως αποτέλεσμα την υπερπόλωση, την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων. Η σύνδεση στους γλουταμικο-διαύλους γλωρίου, η οποία είναι ειδική στα ασπόνδυλα και δεν υπάρχει στα θηλαστικά, θεωρείται ότι είναι ο κύριος μηχανισμός για την ανθελμινθική και εντομοκτόνα δράση.

4.3 Φαρμακοκινητική

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 fluralaner αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα του αίματος ($t_{1/2} = 15$ ημέρες) και απεκκρίνεται με τα κόπρανα και σε πολύ μικρή έκταση με τα ούρα.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται ταχύτατα από το σημείο της τοπικής εφαρμογής, και φθάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος μεταξύ 1 και 5 ημέρες μετά από τη χορήγηση. Η μοξιδεκτίνη αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα του αίματος ($t_{1/2} = 26$ ημέρες) και απεκκρίνεται με τα κόπρανα και σε πολύ μικρή έκταση με τα ούρα.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της fluralaner και της μοξιδεκτίνης δεν επηρεάζονται από την ταυτόχρονη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 2 έτη
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg και 500 mg / 25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται μέσα στους φακελίσκους για να προστατεύονται από απώλεια διαλύτη ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μίας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φακελίσκο από φύλλο αλουμινίου.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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 fluralaner και η moxidectin ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/224/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/05/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

31/03/2023

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>).