

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

Το 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 διροφιλάρειες. 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 διροφιλάρειες 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 συμπεριλαμβανομένης 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.

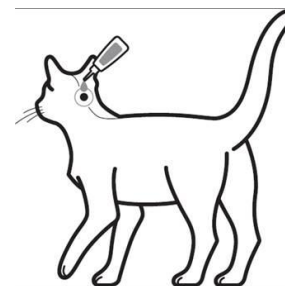
Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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 αιλουροστρωγγύλωση, 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>).