# BRAVECTO® TriUNO

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
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. Σύνθεση**
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:**

| BRAVECTO TriUNO μασώμενα δισκία για σκύλους | Butylhydroxytoluene (E321) (mg) |
|---|---|
| 1,27–2,5 kg | 0,2 |
| > 2,5–5 kg | 0,4 |
| > 5–10 kg | 0,8 |
| > 10–20 kg | 1,6 |
| > 20–40 kg | 3,2 |
| > 40–60 kg | 4,8 |

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

**3. Είδη ζώων**
Σκύλοι.

**4. Θεραπευτικές ενδείξεις**
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 και της αγγειοστρογγύλωσης.

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 δραστικότητα 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 δραστικότητα 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*).

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

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

Οι σκύλοι σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (ή εκείνοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να έχουν μολυνθεί με ενήλικες διροφιλάριες. 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 διροφιλάριες 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 υφίστανται 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 κρότωνες, ψύλλους ή με γαστρεντερικά νηματώδη, και σε αυτά πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

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 υποενότητα «υπερδοσολογία» της παραγράφου «Ειδικές προειδοποιήσεις» (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 κατάπτωση. 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.

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

Γονιμότητα:
Δεν συνιστάται η χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

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.

Υπερδοσολογία:
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 δοσοεξαρτώμενα 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.

**7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**
Σκύλοι:

| |
|---|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): |
| Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. Διάρροια, Έμετος) [1] |
| Οχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): |
| Λήθαργος [2],<br>Υπερβολική σιελόρροια [1],<br>Μειωμένη Όρεξη |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |
| Μυϊκός τρόμος, Ataξία, 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταχράς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

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

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

**8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**
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 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | BRAVECTO 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.

**9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**
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 κρότωνες, 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.

*Κρότωνες και ψύλλοι:*
Για τη βέλτιστη θεραπεία και τον έλεγχο των προσβολών από ψύλλους και κρότωνες, 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 διροφιλάριες. 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 «Ειδικές προειδοποιήσεις». 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. Ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τον βέλτιστο χρόνο έναρξης της αγωγής με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**10. Χρόνοι αναμονής**
Δεν ισχύει.

**11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

**12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**
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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

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

**14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**
EU/2/24/325/001-018
Φύλλο από PVC-oPA –αλουμίνιο-oPA-PVC με κυψέλη που σφραγίζεται με καπάκι από φύλλο PET- αλουμινίου.
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.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**
Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 989 7452

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Αυστρία

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

225599 R2

# BRAVECTO® TriUNO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**1. Denominazione del medicinale veterinario**
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 40-60 kg)

**2. Composizione**
Ogni compressa masticabile contiene:
**Sostanze attive:**

| BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani | Fluralaner (mg) | Moxidectina (mg) | Pirantel (come embonato) (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 |

**Eccipienti:**

| BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani | Butilidrossitoluene (E321) (mg) |
|---|---|
| 1,27–2,5 kg | 0,2 |
| > 2,5–5 kg | 0,4 |
| > 5–10 kg | 0,8 |
| > 10–20 kg | 1,6 |
| > 20–40 kg | 3,2 |
| > 40–60 kg | 4,8 |

Compresse masticabili rotonde, di colore da rosa chiaro a marrone chiaro screziato.

**3. Specie di destinazione**
Cane.

**4. Indicazioni per l'uso**
Per cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci, nematodi gastrointestinali, vermi polmonari e/o filaria. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'utilizzo contemporaneo contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali. Allo stesso tempo, il medicinale veterinario è anche efficace per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrongilosi.
Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani, che fornisce attività immediata e persistente di tipo insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e di tipo acaricida contro le zecche (*Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese.
Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).
Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus* per 1 mese.
L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.
Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.
Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali delle seguenti specie: ascaridi (stadi adulti di *Toxocara canis* e stadi adulti di *Toxascaris leonina*) e ancilostomi (stadi L4, adulti immaturi (L5) e adulti di *Ancylostoma caninum* e stadi adulti di *Uncinaria stenocephala*).
Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (causata da *Dirofilaria immitis*).
Prevenzione dell'angiostrongilosi (mediante riduzione del livello di infestazione causata da stadi adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*).

**5. Controindicazioni**
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

**6. Avvertenze speciali**
Avvertenze speciali:
I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (inclusi *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.
I cani in aree endemiche per la filaria (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *D. immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono o hanno viaggiato in aree in cui esiste un vettore, vengano testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di iniziare a usare il medicinale veterinario a scopo preventivo.
Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti nonché la scelta del trattamento (mono-sostanza o prodotto combinato) devono essere valutate dal medico veterinario prescrittore.
L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.
In assenza di rischio di co-infestazione da ecto- ed endoparassiti, si deve usare un prodotto a spettro ristretto.
Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da zecche, pulci o nematodi gastrointestinali, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.
Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
Usare con cautela nei cani con epilessia preesistente e nei cani con una storia di disturbi neurologici.
In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di cani di peso corporeo inferiore a 1,27 kg deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.
Nei cani (MDR1-/-), la sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo dopo dose singola in uno studio di laboratorio. A un singolo punto temporale, è stata osservata depressione in un animale trattato con la massima dose di trattamento raccomandata e, in modo dose-dipendente, in più animali trattati con sovradosaggi. La dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata nei cani con mutazione MDR1 (-/-) con glicoproteina-p non funzionante, che possono includere, ma non necessariamente limitarsi a, Collie e razze correlate. Vedere anche la sezione "Sovradosaggio" nel paragrafo "Avvertenze Speciali" (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti).
Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza a intervalli più brevi non è stata studiata.
Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità a una delle sostanze attive e/o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Questo medicinale veterinario è nocivo a seguito di ingestione.
Conservare nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.
Questo medicinale veterinario può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
Questo medicinale veterinario può irritare la cute o causare sensibilizzazione cutanea. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.
Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi con moxidectina hanno evidenziato effetti fetotossici e teratogeni. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.
Fertilità:
L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.
Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:
È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che sono substrati o inibitori della glicoproteina-p (ad esempio ciclosporina, digossina, doxorubicina, ketoconazolo, spinosad) devono essere usati contemporaneamente solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.
Durante gli studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari usati di routine.
Sovradosaggio:
Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di 8 settimane a cui è stata somministrata una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.
In uno studio di laboratorio, in cui il medicinale veterinario è stato somministrato una volta a 3 e 5 volte la dose massima raccomandata a cani con deficit di proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1-/-), entro 24 ore sono stati osservati segni neurologici correlati alla dose (principalmente depressione ed emesi) in tutti i gruppi di trattamento. Dopo la somministrazione di 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati episodi isolati di fascicolazioni muscolari in singoli animali.

**7. Eventi avversi**
Cani:

| |
|---|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) |
| Disturbi del tratto digestivo (ad esempio Diarrea, Vomito)[1] |
| Non comuni<br>(da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) |
| Letargia[2],<br>Ipersalivazione[1],<br>Appetito diminuito |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) |
| Tremore muscolare, Atassia, Convulsione[3] |

[1] lieve e di solito si risolve entro 1 giorno
[2] lieve e di solito si risolve entro 2 giorni
[3] può essere grave

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

**8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**
Per uso orale.
Dose:
Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale alla dose di 10-20 mg/kg di fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pirantel, ad esempio come mostrato nella seguente tabella:

| Peso corporeo (kg) del cane | Numero e concentrazione delle compresse masticabili da somministrare | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | BRAVECTO 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 |

La compressa masticabile non deve essere spezzata o divisa.
Per cani di peso superiore a 60 kg, devono essere utilizzate combinazioni appropriate di compresse masticabili.
Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.
Un sottodosaggio può comportare una mancanza di efficacia e favorire lo sviluppo di resistenza.

**9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**
Metodo di somministrazione:
Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.
Il medicinale veterinario consiste in una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere controllato durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.
Schema di trattamento:
Per infestazioni da zecche, pulci, nematodi gastrointestinali, filaria e vermi polmonari, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi sul parere del veterinario e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.
*Zecche e pulci:*
Per un trattamento e un controllo ottimali delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.
*Nematodi gastrointestinali:*
Per il trattamento concomitante di infestazioni da nematodi gastrointestinali, deve essere somministrata una singola dose del prodotto. Quando necessario, i cani possono essere ritrattati a intervalli di 1 mese.
*Filaria:*
Il medicinale veterinario uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione. Pertanto, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti i vettori (zanzare). La somministrazione deve iniziare nel mese successivo alla prima esposizione prevista ai vettori e deve continuare fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione ai vettori.
I cani in aree endemiche per la filaria, o i cani che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima della somministrazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si devono prendere in considerazione le raccomandazioni fornite al paragrafo "Avvertenze speciali".
Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filaria in un programma di profilassi della filaria, il primo trattamento con questo medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del precedente medicinale.
*Vermi polmonari:*
Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni.
Si raccomanda di continuare la prevenzione dei vermi polmonari fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chiocciole. Rivolgersi al medico veterinario per informazioni sul momento ottimale per iniziare il trattamento con questo medicinale veterinario.

**10. Tempi di attesa**
Non pertinente.

**11. Precauzioni speciali per la conservazione**
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner e la moxidectina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

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

**14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**
EU/2/24/325/001-018
Blister in PVC-oPA –alluminio-oPA-PVC sigillato con un foglio di PET-alluminio.
Ogni blister contiene una compressa.
Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 compressa
Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 compressa ognuno
Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 compressa ognuno
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

**16. Recapiti**
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi
**Italia**
Tel: + 39 02 516861
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

**17. Altre informazioni**
Il prodotto contribuisce al controllo delle popolazioni ambientali di pulci nelle aree a cui hanno accesso i cani trattati.
Per le pulci, l'efficacia inizia entro 24 ore da quando si attaccano e dura per 30 giorni dopo la somministrazione del prodotto.
Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* uccidendo le zecche entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.
Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* uccidendo le pulci entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

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

MSD Animal Health