

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 1000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)

Bravecto 1400 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

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Δισκία 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.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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*.

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

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

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Το 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες οι συνήθως παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (1,6% των θεραπευόμενων ζώων) ήταν ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις όπως διάρροια, έμετος, ανορεξία, και σιαλόρροια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης φάρμακα 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 Bravecto μασώμενα δισκία για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Το Bravecto 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 1000 mg	Bravecto 1400 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 μοιράζονται.

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

Τρόπος χορήγησης:

Χορηγήστε το Bravecto μασώμενα δισκία κατά ή περίπου κατά τον χρόνο του γεύματος.

Το Bravecto είναι μασώμενο δισκίο και 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.

Δοσολογικό σχήμα:

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 κρότωνες, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Δείτε το μέρος 4.2.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση από το στόμα σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 2,0-3,6 κιλών υπερδοσίας 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53BX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η fluralaner είναι ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Είναι αποτελεσματική έναντι των κροτώνων (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* και *Rhipicephalus sanguineus*) και των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) στους σκύλους.

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 νατρίου (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 (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 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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 των μεταξύ των δόσεων διαστημάτων. 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Pork liver flavour
Sucrose
Maize starch
Sodium lauryl sulfate
Disodium embonate monohydrate
Magnesium stearate
Aspartame
Glycerol
Soya-bean oil
Macrogol 3350

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 blister φύλλου αλουμινίου σφραγισμένο με αποσπώμενο κάλυμμα του φύλλου αλουμινίου από χαρτί/PET που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Αυστρία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

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 1000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40-56 kg)

Fluralaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1000 mg
Fluralaner 1400 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
2 μασώμενα δισκία
4 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

<Χρόνος αναμονής:>

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007

EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg (>40-56 kg)

Fluralaner

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Bravecto μασώμενα δισκία για σκύλους**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Αυστρία

2. 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 1000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40-56 kg)

Fluralaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μασώμενο δισκίο Bravecto 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

Δισκία 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.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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*.

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

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες οι συνήθως παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (1,6% των θεραπευόμενων ζώων) ήταν ήπιες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις όπως διάρροια, έμετος, ανορεξία, και σιαλόρροια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Το Bravecto μασώμενα δισκία 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 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των δισκίων που χορηγούνται				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να σπάνε ή να μοιράζονται.

Χορηγήστε το Bravecto μασώμενα δισκία κατά ή περίπου κατά το χρόνο του γεύματος.

Το Bravecto είναι μασώμενο δισκίο και 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.

Δοσολογικό σχήμα:

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 κρότωνα, ο χρόνος της επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από το είδος των κροτώνων. Δείτε το μέρος 4.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος στόχος:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και /ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο των 2 κιλών.

Το 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

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

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους σκύλους κατά την διάρκεια της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης φάρμακα 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 Bravecto μασώμενα δισκία για σκύλους και των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε ζώα αναπαραγωγής, σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα στα οποία χορηγήθηκαν υπερδοσίες έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 2,0-3,6 κιλών μετά από χορήγηση υπερδοσίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

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.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Χάρτινο κουτί με 1 blister φύλλου αλουμινίου σφραγισμένο με αποσπώμενο κάλυμμα του φύλλου αλουμινίου από χαρτί/PET που περιέχει 1, 2 ή 4 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.