

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 280 mg fluralaner και 14 mg moxidectin.

Κάθε αμπούλα παρέχει:

BRAVECTO PLUS διάλυμα επίχυσης	Περιεχόμενο αμπούλας (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

Έκδοχο:

Butylhydroxytoluene 1,07 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες με, ή σε κίνδυνο για μικτή παρασίτωση από κρότωναes ή ψύλλους και ωτικά ακάρεα, γαστροεντερικά νηματώδη ή διροφιλαρίωση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά για να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα έναντι των κροτώνων και των ψύλλων και ενός ή περισσοτέρων 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 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 προϊόν προλαμβάνει συνεχόμενα τη διροφιλαρίωση που προκαλείται από τη *Dirofilaria immitis* (δείτε λεπτομέρειες στο τμήμα 4.9)

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

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 διροφιλάρια. Δεν έχει αποδειχθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Άρα συστήνεται, 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 διροφιλάρια πριν τη χορήγηση 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 προϊόν πρέπει να χορηγείται 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.

Μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας, μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάθε κατηγορία ανθελμινθικών, κάτω από ειδικές συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε ξεχωριστής περίπτωσης και στις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες για την υφιστάμενη ευαισθησία των παρασίτων στόχων, ώστε να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας. Συστήνεται ο έλεγχος των παρασίτων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης από τα παράσιτα.

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, δεν συστήνεται η θεραπεία σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Δεν συστήνεται η θεραπεία αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Η πρόσληψη από το στόμα του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin ανά κιλό σωματικού βάρους προκάλεσε αυτοπεριοριζόμενη σιαλόρροια ή σε μεμονωμένα περιστατικά έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση.

Είναι σημαντικό η εφαρμογή της δόσης να γίνεται σύμφωνα με τις ενδείξεις για να εμποδιστεί το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το προϊόν (δείτε τα τμήματα 4.6 και 4.9).

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 έως να στεγνώσει το σημείο της χορήγησης.

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

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

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

Κάθε έκθεση στο προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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 προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί κατά τον χειρισμό του θεραπευμένου ζώου.

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης (αλωπεκία, αποφολίδωση του δέρματος, ερυθρότητα και κνησμός).

Δύσπνοια μετά από λείξη της περιοχής χορήγησης, σιαλόρροια, έμετος, αιματέμεση, διάρροια, λήθαργος, πυρετός, ταχύπνοια και μυδρίαση παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, μη συνηθισμένα, αμέσως μετά τη χορήγηση.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ανορεξία και νευρολογικές εκδηλώσεις όπως τρόμος και αταξία μετά από τη χρήση του προϊόντος, με βάση την εμπειρία μετά τη κυκλοφορία.

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 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα, άρα δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

4.8 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 Bravecto Plus, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (για παράδειγμα η κυκλοσπορίνη, η κετοκοναζολη, η spinosad, η βεραπαμίλη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χορήγηση (spot on).

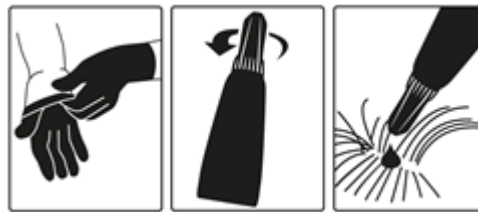
Το Bravecto Plus διάλυμα επίχυσης είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη αμπούλας. Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει το μέγεθος της αμπούλας σύμφωνα με το σωματικό βάρος της γάτας (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40-94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους και 2-4,7 mg moxidectin/kg σωματικού βάρους):

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

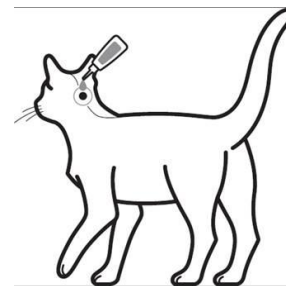
Για κάθε εύρος σωματικού βάρους, πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο της μίας αμπούλας. Για γάτες μεγαλύτερες των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο αμποουλών που ταιριάζουν περισσότερο στο σωματικό βάρος.

Μέθοδος χορήγησης

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



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

Δοσολογία

Για την ταυτόχρονη θεραπεία των προσβολών από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του προϊόντος. Ζητείστε επιπρόσθετη εξέταση από κτηνίατρο (π.χ. 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 χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με τη συμβουλή του υπεύθυνου κτηνιάτρου και να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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 Bravecto Plus για την ταυτόχρονη προφύλαξη από την μόλυνση με ενήλικες μορφές της *D. immitis*, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στο τμήμα 4.4.

Κατά τη στιγμή της θεραπείας το προϊόν είναι δραστικό έναντι των προνυμφών *D. immitis* (L3 και L4), οι οποίες έχουν προσβάλει τη γάτα κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες.

Το 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.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε γάτες ηλικίας 9-13 εβδομάδων και βάρους 0,9-1,9 κιλών, υπερδοσίας 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).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και απωθητικά, ενδοπαρασιτοκτόνα, μιμπεμικίνες.

Κωδικός ATCvet : QP54AB52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 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 (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*)). 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 μιμπεμικίνες 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 χλωρίου 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 χλωρίου, η οποία είναι ειδική στα ασπόνδυλα και δεν υπάρχει στα θηλαστικά, θεωρείται ότι είναι ο κύριος μηχανισμός για την ανθελμινθική και εντομοκτόνα δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι αμπούλες πρέπει να φυλάσσονται μέσα στο φάκελο για να προστατευτούν από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα. 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.
Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/02/18/224/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/05/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή 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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

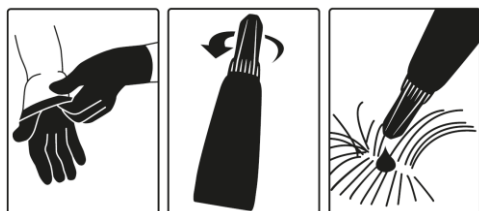
5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on).
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Το πόμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί.



8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

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

Φυλάσσετε το προϊόν στον φάκελο μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν.

Να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, το στόμα και/ή τα μάτια. Να μην έρχεστε σε επαφή με το σημείο εφαρμογής έως ότου αυτό δεν είναι πλέον εμφανές.

Να φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε και χορηγείτε το προϊόν. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες για την ασφάλεια του χρήστη.

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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/ 18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/ 18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/ 18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 αμπούλες)
EU/2/ 18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 αμπούλα)
EU/2/ 18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 αμπούλες)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

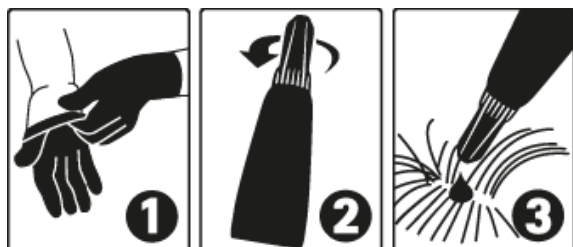
112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χορήγηση (spot on)



1. Φορέστε γάντια. 2. Περιστρέψτε το πώμα (το πώμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί). 3. Εφαρμόστε στο δέρμα.

Κρατήστε την αμπούλα στο φάκελο μέχρι τη χρήση της.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αμπούλα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bravecto Plus

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectin

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

BRAVECTO PLUS διάλυμα επίχυσης	Περιεχόμενο αμπούλας (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

Έκδοχο:

Butylhydroxytoluene 1,07 mg/ml

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

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

Όταν χορηγείται επανειλημμένα με μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων, το προϊόν προλαμβάνει συνεχόμενα τη διροφιλαρίωση που προκαλείται από τη *Dirofilaria immitis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες οι συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις του δέρματος της περιοχής χορήγησης (αλωπεκία, αποφολίδωση του δέρματος, ερυθρότητα και κνησμός).

Δύσπνοια μετά από λείξη της περιοχής χορήγησης, σιαλόρροια, έμετος, αιματέμεση, διάρροια, λήθαργος, πυρετός, ταχύπνοια και μυδρίαση παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, μη συνηθισμένα, αμέσως μετά τη χορήγηση.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ανορεξία και νευρολογικές εκδηλώσεις όπως τρόμος και αταξία μετά από τη χρήση του προϊόντος, με βάση την εμπειρία μετά τη κυκλοφορία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

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

Για δερματική χορήγηση (spot on).

Το Bravecto Plus διάλυμα επίχυσης είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη αμπούλας. Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει το μέγεθος της αμπούλας 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 αμπούλας που χρησιμοποιείται
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg διάλυμα επίχυσης για μικρές γάτες
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους γάτες
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg διάλυμα επίχυσης για μεγάλες γάτες

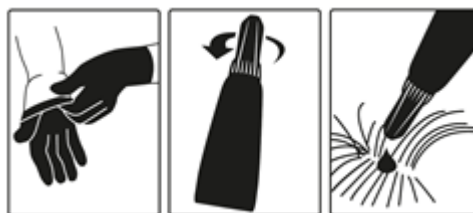
Για κάθε εύρος σωματικού βάρους, πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο της μίας αμπούλας. Για γάτες μεγαλύτερες των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο αμποουλών που ταιριάζουν περισσότερο στο σωματικό βάρος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για δερματική χορήγηση (spot on).

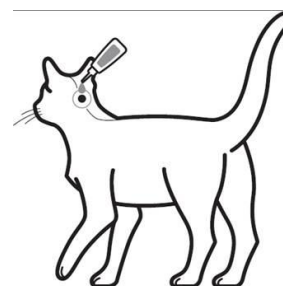
Μέθοδος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φάκελο και αφαιρέστε την αμπούλα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την αμπούλα, 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 αμπούλα, δεν είναι δυνατόν να απομακρυνθεί. Η αμπούλα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την χορήγηση 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 αμπούλας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.

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



Δοσολογία

Για την ταυτόχρονη θεραπεία των προσβολών από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του προϊόντος. Ζητείστε επιπρόσθετη εξέταση από κτηνίατρο (π.χ. 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 από μολύνσεις με τα γαστροεντερικά νηματώδη *T. cati* και *A. tubaeforme*, πρέπει να χορηγείται μόνο μία δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με την συμβουλή του υπεύθυνου κτηνιάτρου και να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Όταν απαιτείται, οι γάτες μπορούν να επαναθεραπευτούν 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 Bravecto Plus για την ταυτόχρονη προφύλαξη από την μόλυνση με ενήλικες μορφές της *D. immitis*, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στο τμήμα 12.

Κατά τη στιγμή της θεραπείας το προϊόν είναι δραστικό έναντι των προνυμφών *D. immitis* (L3 και L4), οι οποίες έχουν προσβάλει τη γάτα κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες.

Το 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.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι αμπούλες πρέπει να φυλάσσονται μέσα στο φάκελο για να προστατευτούν από απώλειες του διαλύτη ή την πρόσληψη υγρασίας. Οι φάκελοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

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 ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Άρα συστήνεται, 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 τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την προφύλαξη από την διροφιλαρίωση.

Για την προφύλαξη από τη διροφιλαρίωση στις γάτες που βρίσκονται προσωρινά μόνο σε ενδημικές περιοχές, το προϊόν πρέπει να χορηγηθεί πριν την πρώτη 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 από 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.

Μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας, μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάθε κατηγορία ανθελμινθικών, κάτω από ειδικές

συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε ξεχωριστής περίπτωσης και στις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες για την υφιστάμενη ευαισθησία των παρασίτων στόχους, ώστε να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας. Συστήνεται ο έλεγχος των παρασίτων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης από τα παράσιτα.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώσεις του δέρματος.

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, δεν συστήνεται η θεραπεία σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Δεν συστήνεται η θεραπεία αρσενικών ζώων που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αυτό το προϊόν είναι για τοπική χορήγηση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα.

Η πρόσληψη από το στόμα του προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin ανά κιλό σωματικού βάρους προκάλεσε αυτοπεριοριζόμενη σιαλόρροια ή σε μεμονωμένα περιστατικά έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση.

Είναι σημαντικό η εφαρμογή της δόσης να γίνεται σύμφωνα με τις ενδείξεις για να εμποδιστεί το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το προϊόν (δείτε τα τμήματα 4.6 και 4.9).

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 έως να στεγνώσει το σημείο της χορήγησης.

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

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

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

Κάθε έκθεση στο προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από άτομα με υπερευαισθησία στη φλουραλανέρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το 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.

Επαφή με το προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί όταν χειρίζεστε το θεραπευμένο ζώο.

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, για να αποφύγετε την άμεση επαφή των παιδιών με το προϊόν. Η χρησιμοποιημένη αμπούλα 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 προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Φυλάσσετε 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.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα, άρα δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

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 Bravecto Plus, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την p-γλυκοπρωτεΐνη (για παράδειγμα η κυκλοσπορίνη, η κετοκοναζολη, η spinosad, η βεραπαμίλη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε γάτες ηλικίας 9-13 εβδομάδων και βάρους 0,9-1,9 κιλών, υπερδοσίας 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).

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. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 θεραπευόμενες γάτες.

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

Αμπούλα μονάδας δόσης από διαστρωματωμένο φύλλο αλουμινίου / πολυπροπυλενίου κλεισμένο με πώμα υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) και συσκευασμένο σε διαστρωματωμένο φάκελο από φύλλο αλουμινίου.

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 αμπούλες και ένα ζευγάρι γάντια ανά αμπούλα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.