

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ:

- GR** 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)

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής 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 1.000 mg μασώμενα δισκία για μεγάλους σκύλους (>20 - 40 kg)

Bravecto 1.400 mg μασώμενα δισκία για πολύ μεγάλους σκύλους (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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

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

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την θεραπεία των προσβολών με κρότωσης 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 κρότωσης για 12 εβδομάδες για *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*,
- άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους κρότωσης για 8 εβδομάδες για *Rhipicephalus sanguineus*.

Οι ψύλλοι και οι κρότωσης 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 τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

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

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πολύ σπάνια σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί λήθαργος, μυϊκός τρόμος, αταξία και σπασμοί.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτοπεριοριζόμενες και σύντομης διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, 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 1.000 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10			1		
>10 - 20				1	
>20 - 40					1
>40 - 56					

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 διαιρούνται.

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

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από το άκαρι *Demodex canis*, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Επειδή η δεμοδήκωση είναι πολυπαραγοντική νόσος, συστήνεται να γίνεται επίσης κατάλληλη θεραπεία οποιασδήποτε άλλης υποκείμενης νόσου.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από σαρκοπτική ψώρα (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη συμβουλή του κτηνιάτρου που συνταγογραφεί.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Λόγω της έλλειψης δεδομένων, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

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

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ανθρώπους.

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:

Η fluralaner συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος και μπορεί να ανταγωνιστεί με άλλα υψηλής σύνδεσης δραστικά συστατικά όπως τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και την βαρφαρίνη, παράγωγο της κουμαρίνης. Η επίδραση 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, αντιδοτα):

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.

Κύριες 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

31/01/2022

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 θεραπευόμενοι σκύλοι.

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

