

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunde (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
Til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	112,5
Til små hunde (>4,5 - 10 kg)	250
Til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	500
Til store hunde (>20 - 40 kg)	1000
Til meget store hunde (>40 - 56 kg)	1400

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleveraroma
Saccharose
Majsstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolie
Macrogol 3350

Lysebrun til mørkebrun tyggetablet med en glat eller let ru overflade og cirkulær form. Der kan forekomme synlig marmorering og/eller prikker.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 7 dage til 12 uger efter behandling for *Ixodes hexagonus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til behandling af demodicose forårsaget af *Demodex canis*.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Bør anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (såsom anoreksi, hypersalivation, diarré, opkastning) [#] .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi. Kløe. Muskeltremor, ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlet er blevet fundet sikkert at anvende hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde. Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakonzentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt inden for hver enkelt vægtgruppe):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal indgives				
	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

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Indgivelsesmåde

Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

De fleste hunde synes godt om tyggetabletten. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval. Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se pkt. 3.2.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom, anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,6 kg blev der ikke observeret bivirkninger efter oral indgivelse af op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Der sås ingen indvirkning på reproduktionsevnen og ingen indvirkning af betydning på hvalpes levedygtighed, når fluralaner blev administreret oralt til Beagle-hunde ved en overdosis op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (op til 168 mg/kg kropsvægt fluralaner).

Veterinærlægemidlet tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis*-mider og skab (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hos hunde.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 48 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* ved at dræbe lopperne, før der sker sygdomsoverførsel.

Effekten indtræder inden for 8 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og hhv. 12 timer efter *I. ricinus* og 48 timer efter *D. reticulatus* flåter har bidt sig fast. Indtræden af den acaricide effekt mod *I. hexagonus* flåter blev påvist 7 dage efter behandling.

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære *on target*-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppene kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fluralaner hurtigt, og maksimal plasmakoncentration nås inden for 1 dag. Mad fremskynder absorptionen. Fluralaner optages systemisk og når de højeste koncentrationer i fedt, efterfulgt af lever, nyrer og muskler. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Der blev observeret individuel variation i C_{max} og $t_{1/2}$. Den primære eliminationsvej er udskillelse af uomdannet fluralaner i fæces (~90% af dosis). Renal udskillelse er den sekundære eliminationsvej.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 blisterkort af aluminiumsfolie, som er forseglet med PET aluminiumsfolielåg, med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/158/001-015

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.

1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (>20 - 40 kg)	3,57	1000
til meget store hunde (>40 - 56 kg)	5,0	1400

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid
Acetone

Klar, farveløs til gul spot-on, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) i 12 uger og
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Til behandling af demodicose forårsaget af *Demodex canis*.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til topikal anvendelse og må ikke administreres oralt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres, af følgende årsager:

Overfølsomhedsreaktioner, som potentielt kan være alvorlige, er rapporteret hos et lille antal personer.

Personer med overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå enhver kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet bindes til huden, og det kan også bindes til overflader efter spild. Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt.

I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne veterinærlægemidlet fra fingrene.

Kontakt med veterinærlægemidlet kan også forekomme ved berøring af det behandlede dyr.

Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde. I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Efter behandling bør hunden ikke have lov til at bevæge sig ud i overfladevand de første 48 timer for at undgå skadelige virkninger på vandlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på applikationsstedet (såsom erytem, alopeci) [#] .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi, anoreksi. Opkastning, diarré. Kløe. Muskeltremor, ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlet er blevet fundet sikkert at anvende hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde. Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	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		

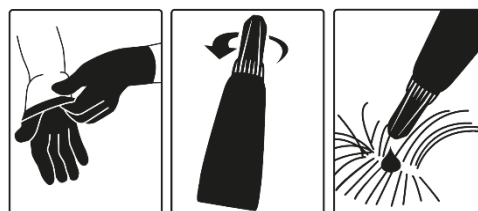
Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placer pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggens midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt applikationssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom, anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste anbefalede dosis (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Der sås ingen indvirkning på reproduktionsevnen og ingen indvirkning af betydning på hvalpes levedygtighed, når fluralaner blev administreret oralt til Beagle-hunde ved en overdosis op til 3 gange den højeste anbefalede dosis (op til 168 mg fluralaner/kg kropsvægt).

Fluralaner tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis*-mider og skab (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hos hunde.

Virksomheden indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekyllære on target-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppes æg kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppes livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes hurtigt fra det topikale administrationssted til pelsen, huden og underliggende væv, hvorfra det langsomt absorberes i det vaskulære system. Et forhøjet niveau ses i plasma fra 7 til 63 dage efter administration, hvorefter koncentrationerne falder langsomt. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 21$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Umdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning:

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning: 2 år

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg spot-on, opløsning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af solvansen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.

1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til små katte (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
til store katte (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid
Acetone

Klar, farveløs til gul spot-on, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til killinger under 9 uger og/eller katte, der vejer mindre end 1,2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til topikal anvendelse og må ikke administreres oralt.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres, af følgende årsager:

Overfølsomhedsreaktioner, som potentielt kan være alvorlige, er rapporteret hos et lille antal personer. Personer med overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå enhver kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet bindes til huden, og det kan også bindes til overflader efter spild. Hududslæt, prikken eller følelseløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt.

I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne veterinærlægemidlet fra fingrene.

Kontakt med veterinærlægemidlet kan også forekomme ved berøring af det behandlede dyr.

Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde. I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på applikationsstedet (såsom erytem, pruritus, alopeci) [#] .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Muskeltremor. Letargi, anoreksi. Opkastning, hypersalivation.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kløe. Ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakonzentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 - 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

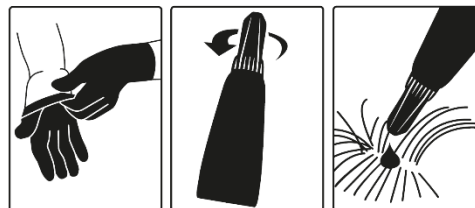
Kattens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

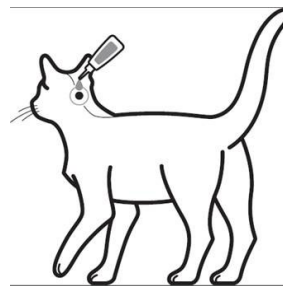
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Katten skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling for at lette påføringen. Placer pipettespidsen i kattens nakke, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.



Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet direkte på kattens hud. Veterinærlægemidlet anvendes ved at påføre indholdet i nakken, helt oppe hvor man kan mærke, kraniet slutter: for katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg påføres indholdet på ét enkelt sted og for katte med en kropsvægt på over 6,25 kg på to steder.

Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*) skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Det anbefales, at der foretages en veterinærundersøgelse igen 28 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have behov for yderligere behandling med et andet veterinærlægemiddel.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev hos killinger i alderen 9-13 uger og med en vægt på 0,9-1,9 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste anbefalede dosis (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Oral optagelse af veterinærlægemidlet ved den højeste anbefalede dosis på 93 mg fluralaner/kg kropsvægt tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbeholdende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes* spp.), lopper (*Ctenocephalides* spp.) og øremider (*Otodectes cynotis*) hos katte.

Virksomheden indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 timer for flåter (*I. ricinus*).

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære on target-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede katte har adgang til.

Nye loppeangreb på katten bekæmpes, før loppene kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes hurtigt systemisk fra det topikale administrationssted, idet maksimal plasmakoncentration nås inden for 3-21 dage efter administration. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Uomdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning:

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning: 2 år

Bravecto 250 mg / 500 mg spot-on, opløsning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af solvensen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 150 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hætteglas med pulver:

Aktivt stof:

Fluralaner 2,51 g

Hvidt til svagt gult pulver.

Hætteglas med solvens:

Hver ml solvens indeholder:

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	22,3 mg
Carmelloseatrium	
Poloxamer 124	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Saltsyre, koncentreret	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar til uigennemsigtig viskøs opløsning.

Rekonstitueret suspension:

Hver ml rekonstitueret suspension indeholder:

Aktivt stof:

Fluralaner 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	20 mg
Carmelloseatrium	
Poloxamer 124	
Dinatriumphosphatdihydrat	

Saltsyre, koncentreret	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) i 12 måneder,
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 3 dage til 12 måneder efter behandling for *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*,
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 4 dage til 12 måneder efter behandling for *Rhipicephalus sanguineus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* fra dag 3 efter behandling i op til 12 måneder. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 måneder. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika (under hensyntagen til varigheden af produkts effekt på 12 måneder), for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktets sikkerhed er ikke blevet vurderet hos hunde med allerede eksisterende epilepsi. Anvend derfor med forsigtighed til sådanne hunde baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hunde under 6 måneder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner over for fluralaner eller benzylalkohol hos mennesker, som potentielt kan være alvorlige. Reaktionen på injektionssted kan også forekomme. Der bør udvises forsigtighed ved administration af dette veterinærlægemiddel for at undgå utilsigtet selvinjektion og kontakt med hud. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld med bivirkninger, overfølsomhedsreaktioner eller reaktioner på injektionssted skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand. Vask hænderne efter brug.

Dette veterinærlægemiddel må kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje opsyn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionssted ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Nedsat appetit; Sløvhed; Hyperæmiske slimhinder.
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning, diarré.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltremor, ataksi, kramper; Allergisk ødem, overfølsomhedsreaktion; Pruritus.

¹Mærkbare og/eller synlige hævelser, ikke-inflammatoriske, ikke-smertefulde, selvaftagende over tid

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske præparater (NSAID), og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i

hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Administrer 0,1 ml rekonstitueret suspension/kg kropsvægt (svarende til 15 mg fluralaner/kg kropsvægt) subkutan, fx mellem skulderbladene (det dorsoscapulære område) på hunden. Hunden skal vejes på doseringstidspunktet for at beregne en nøjagtig dosis.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Følgende tabel kan anvendes som vejledning til dosering:

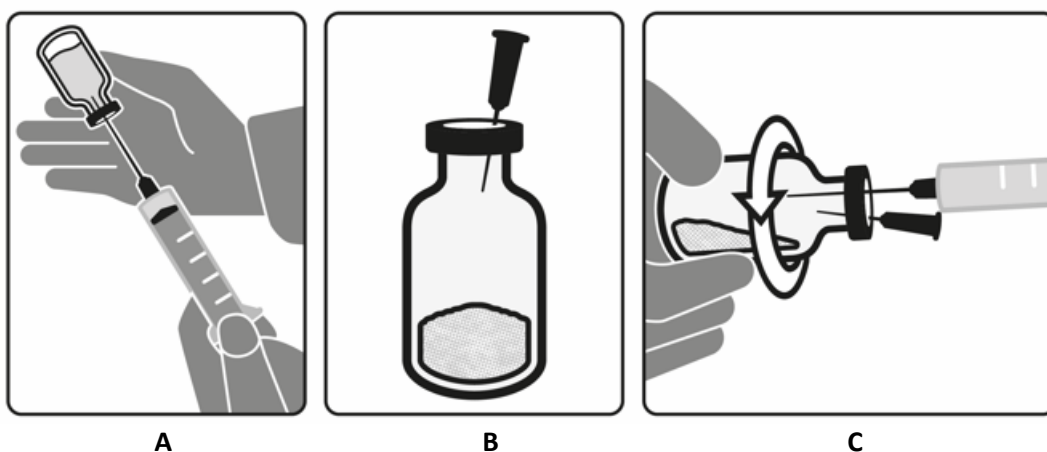
Kropsvægt (kg)	Volumen af den rekonstituerede suspension (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Beregn dosis på samme vis for hunde, der vejer mindre end 5 kg eller mere end 60 kg.

Rekonstitution af suspensionen før første anvendelse:

Rekonstituer 1 hætteglas med pulver med 15 ml solvens. Det anbefales at anvende en 18 G steril overføringskanyle og en 20 ml sterilsprøjte til rekonstitution af produktet.

1. Ryst hætteglasset med fluralanerpulver for at bryde eventuelle aggregater op før rekonstitution.
2. Vend hætteglasset med solvens mindst 3 gange, indtil indholdet er synlig ensartet.
3. Injicer først op til 14 ml luft ind i hætteglasset med solvens, og træk derefter **15 ml** af solvensen ud af hætteglasset (billede A). **Der medfølger mere solvens i hætteglasset end der kræves til rekonstitution.** Kassér hætteglasset med den resterende solvens.
4. Indfør 25 G udluftningskanylen i proppen på hætteglasset med fluralanerpulver (billede B).
5. **Mens hætteglasset roteres vandret i hånden**, overføres de 15 ml af solvens langsomt til hætteglasset med fluralanerpulver, for at sikre en fuldstændig befugtning af pulveret (billede C).



6. Når solvensen er tilsat, fjernes udluftningskanylen og overføringskanylen fra hætteglasset med fluralanerpulver. Kassér kanylerne.
7. Ryst hætteglasset kraftigt i mindst 30 sekunder, indtil der dannes en grundig opblandet suspension. Det rekonstituerede produkt er en uigennemsigtig hvid til svag gul, let viskøs suspension, næsten fri for aggregater.
8. Udløbsdatoen trykt på etikken på hætteglasset henviser til pulveret i salgspakning. Efter rekonstitution skal suspensionen kasseres inden for 3 måneder fra datoen for rekonstitution. Skriv kasseringsdatoen på etikken på hætteglasset.

Indgivelsesmåde af den rekonstituerede suspension til hunden:

1. Bestem dosen, der skal administreres, på baggrund af hundens kropsvægt.
2. Anvend en steril sprøjte og en steril 18 G kanyle til administration.
3. Fluralanerpulveret vil skilles fra suspensionen ved henstand. Ryst det rekonstituerede hætteglas kraftigt i 30 sekunder før hver anvendelse for at opnå en ensartet suspension.
4. Det kan være nødvendigt at injicere luft ind i hætteglasset før dosering.
5. For at opretholde en ensartet suspension og nøjagtig dosering bør dosis administreres inden for ca. 5 minutter efter at den er blevet trukket op i doseringssprøjten.
6. Produktet injiceres subkutan, fx i det dorsoscapulære område.

Proppen på hætteglasset med den rekonstituerede suspension må ikke punkteres mere end 20 gange. Ved rekonstitution efter bundfældning rystes hætteglasset kraftigt i mindst 30 sekunder for at opnå en ensartet suspension.

Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis. Behandling med dette veterinærlægemiddel kan påbegyndes når som helst på året og kan forsættes uden afbrydelse. Se afsnit 3.4.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter subkutan administration af 3 og 5 gange den anbefalede dosis på 15 mg fluralaner/kg kropsvægt, hver 4. måned af i alt 6 doser (Dag 1, 120, 239, 358, 477 og 596) til 6 måneder gamle hvalpe, var det eneste behandlingsrelaterede fund begrænset til hævelser på injektionssted, der forsvandt over tid.

Det aktive stof fluralaner tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den maksimale anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Da den maksimale systemiske eksponering af fluralaner efter subkutan administration ikke er højere end ved oral administration, anses den subkutane injektion af veterinærlægemidlet for at være sikker hos hunde, der er bærere af MDR1 gendefekt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) hos hunde.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 48 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* ved at dræbe lopperne, før der sker sygdomsoverførsel.

I. ricinus og *D. reticulatus* flåter, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 72 timer. *R. sanguineus* flåter, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 96 timer. Nyinfesterende flåter dræbes inden for 48 timer, fra en uge til 12 måneder efter behandling.

Lopper, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 48 timer. Nyinfesterende lopper dræbes inden for 24 timer, fra en uge til 12 måneder efter behandling.

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekulære *on target*-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppen kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner optages systemisk fra injektionsstedet med median $T_{\max}$ observeret på dag 37 (mellem dag 30 - dag 72). Halveringstiden i blodet varierer fra 92 til 170 dage i 6 måneder gamle hvalpe. Den langvarige persistens og langsomme elimination fra plasma og manglen på omfattende metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner i varigheden af inter-doseringsintervallet. Umdannet fluralaner udskilles i fæces og i et meget lavt omfang i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer i salgspakning for dette veterinærlægemiddel.
Opbevares under 30 °C efter rekonstitution.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas lukket med bromobutylgummipropper og forseglet med aluminiumhætter, der kan vippes af.
Hver papæske indeholder 1, 2, 5 eller 10 sæt af et hætteglas med fluralanerpulver (2,51 g fluralaner), et hætteglas med solvens (16 ml solvens) og en steril 25 G udluftningskanyle.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for hvirvelløse vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/158/032-035

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
2 tyggetabletter
4 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/158/001(112,5 mg, 1 tablet)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tablet)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/007(500 mg, 1 tablet)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tablet)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tablet)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tabletter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blisterkort****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

112,5 mg (2 - 4,5 kg)

250 mg (>4,5 - 10 kg)

500 mg (>10 - 20 kg)

1000 mg (>20 - 40 kg)

1400 mg (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

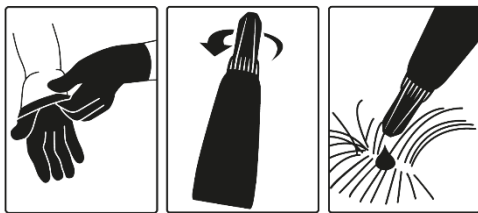
6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til spot-on anvendelse.

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får adgang til veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hud, mund og/eller øjne. Rør først påføringsstedet, når veterinærlægemidlet ikke længere er synligt.

Anvend beskyttelseshandsker, når veterinærlægemidlet håndteres og administreres. Læs indlægssedlen med alle oplysninger om sikker brug.

Hætten kan ikke tages af.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Brev

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

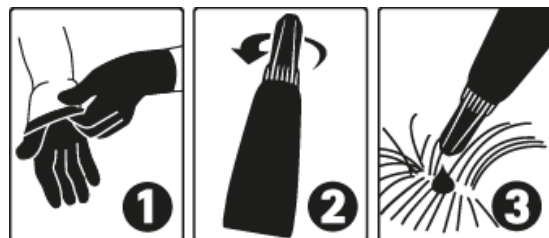
3. DYREARTER

Hund



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til spot-on anvendelse



1. Tag beskyttelseshandsker på. 2. Drej hættten (hættten kan ikke tages af). 3. Påfør indholdet på huden. Opbevar pipetten i brevet indtil brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Pipette****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (>6,25 - 12,5 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

4. DYREARTER

Kat

5. INDIKATION(ER)

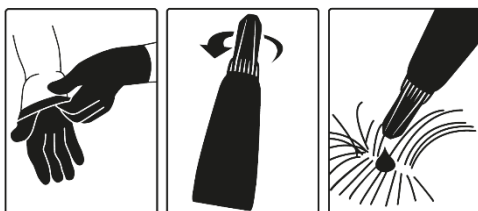
6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til spot-on anvendelse.

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får adgang til veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hud, mund og/eller øjne. Rør først påføringsstedet, når veterinærlægemidlet ikke længere er synligt.

Anvend beskyttelseshandsker, når veterinærlægemidlet håndteres og administreres. Læs indlægssedlen med alle oplysninger om sikker brug.

Hætten kan ikke tages af.



7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/158/018 (112.5 mg, 1 pipette)
 EU/2/13/158/019 (112.5 mg, 2 pipetter)
 EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipette)
 EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetter)
 EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipette)
 EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Brev

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (>6,25 - 12,5 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

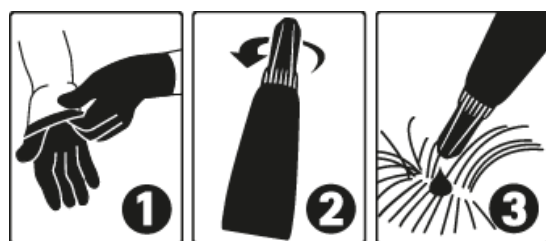
3. DYREARTER

Kat



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til spot-on anvendelse



1. Tag beskyttelseshandsker på. 2. Drej hættten (hættten kan ikke tages af). 3. Påfør indholdet på huden. Opbevar pipetten i brevet indtil brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Intervet International B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Pipette****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 150 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

150 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 hætteglas indeholdende pulver, 1 hætteglas indeholdende solvens, 1 udluftningskanyle
2 hætteglas indeholdende pulver, 2 hætteglas indeholdende solvens, 2 udluftningskanyler
5 hætteglas indeholdende pulver, 5 hætteglas indeholdende solvens, 5 udluftningskanyler
10 hætteglas indeholdende pulver, 10 hætteglas indeholdende solvens, 10 udluftningskanyler

4. DYREARTER

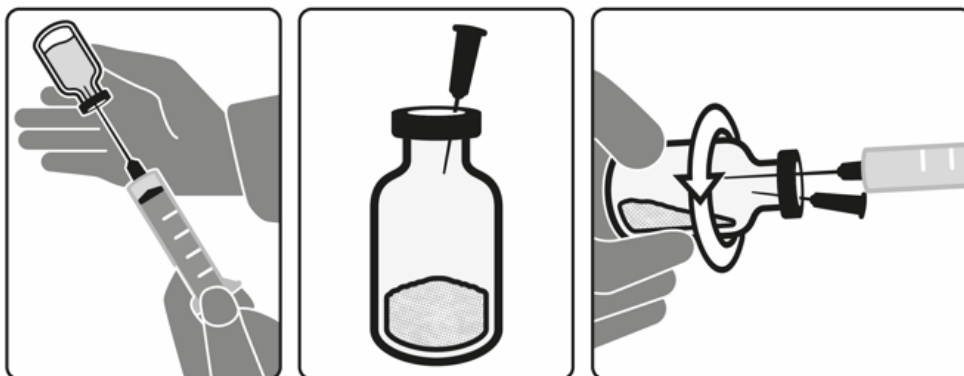
Hunde

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRATIONSVEJE

Til subkutan anvendelse.

{Følgende figurer er trykt på indersiden af papæskan - kun synlige efter åbning}



Den medfølgende udluftningskanyle er ikke beregnet til administration af produktet.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes suspensionen inden for 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30 °C efter rekonstitution.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/158/032 (1 x: pulver, solvens, udluftningskanyle)

EU/2/13/158/033 (2 x: pulver, solvens, udluftningskanyle)

EU/2/13/158/034 (5 x: pulver, solvens, udluftningskanyle)

EU/2/13/158/035 (10 x: pulver, solvens, udluftningskanyle)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

QR-kode, der skal inkluderes mix.bravecto.com

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIK PÅ HÆTTEGLAS MED PULVER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

2,51 g fluralaner
rekonstitueret: 150 mg/ml injektionsvæske, suspension

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes inden for 3 måneder.
Kassér den:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIK PÅ HÆTTEGLAS MED SOLVENS****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Bravecto solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

16 ml

Anvend kun 15 ml til at rekonstituere suspensionen. Kassér resten.

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
Til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	112,5
Til små hunde (>4,5 - 10 kg)	250
Til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	500
Til store hunde (>20 - 40 kg)	1000
Til meget store hunde (>40 - 56 kg)	1400

Lysebrun til mørkebrun tablet med en glat eller let ru overflade og cirkulær form. Der kan forekomme synlig marmorering og/eller prikker.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på husflåt (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 7 dage til 12 uger efter behandling for *Ixodes hexagonus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

Til behandling af demodicose (betændelsesreaktion i hårsækkene fremkaldt af hårsækmider) forårsaget af *Demodex canis*.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes til avlshunde samt drægtige og diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede maksimumdosis.

Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,6 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede maksimumdosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Veterinærlægemidlet tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forstyrrelser relateret til mave-tarm-systemet (såsom appetitløshed, øget produktion af spyt, der medfører savlen (hypersalivation), diarré, opkastning) [#] .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Søvnliggende sløvhedstilstand (letargi). Kløe. Rysten (muskeltremor), usikre bevægelser (ataksi), kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt inden for hver enkelt vægtgruppe):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal indgives				
	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

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.
Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

De fleste hunde synes godt om tyggetabletten. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval. Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se afsnittet ”Indikationer”.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom (det vil sige, at årsagen til sygdommen er et sammenspil af flere faktorer), anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/001–015

Æske med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Østrig

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Effekten indtræder inden for 8 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og hhv. 12 timer efter *I. ricinus* og 48 timer efter *D. reticulatus* flåter har bidt sig fast. Indtræden af den acaricide effekt mod *I. hexagonus* flåter blev påvist 7 dage efter behandling.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)

2. Sammensætning

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (>20 - 40 kg)	3,57	1000
til meget store hunde (>40 - 56 kg)	5,0	1400

Klar, farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus* i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

Til behandling af demodicose (betændelsesreaktion i hårsækkene fremkaldt af hårsækmider) forårsaget af *Demodex canis*.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt.

Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres, af følgende årsager:

Overfølsomhedsreaktioner, som potentielt kan være alvorlige, er rapporteret hos et lille antal personer.

Personer med overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå enhver kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet bindes til huden, og det kan også bindes til overflader efter spild. Hududslæt, prikken eller følelseløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt.

I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne veterinærlægemidlet fra fingrene.

Kontakt med veterinærlægemidlet kan også forekomme ved berøring af det behandlede dyr.

Det skal sikres, at påføringsstedet på dyret ikke længere er synligt, før påføringsstedet igen berøres.

Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før påføringsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde. I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Efter behandling bør hunden ikke have lov til at bevæge sig ud i overfladevand de første 48 timer for at undgå skadelige virkninger på vandlevende organismer.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:

Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis, ved tre lejligheder med kortere mellemrum end anbefalet (8 ugers mellemrum).

Sikkerhed er påvist hos avlshunde samt drægtige og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede højeste dosis.

Dette veterinærlægemiddel tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på påføringsstedet (såsom hudrødme (erytem), hårtab (alopeci)) [#] .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Søvnlignende sløvhedstilstand (letargi), appetitløshed. Opkastning, diarré. Kløe. Rysten (muskeltremor), usikre bevægelser (ataksi), kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	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

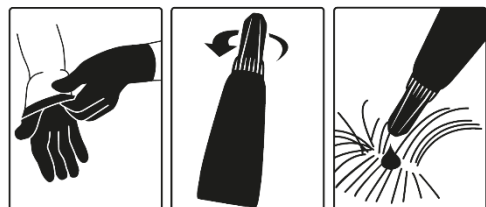
Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

9. Oplysninger om korrekt administration

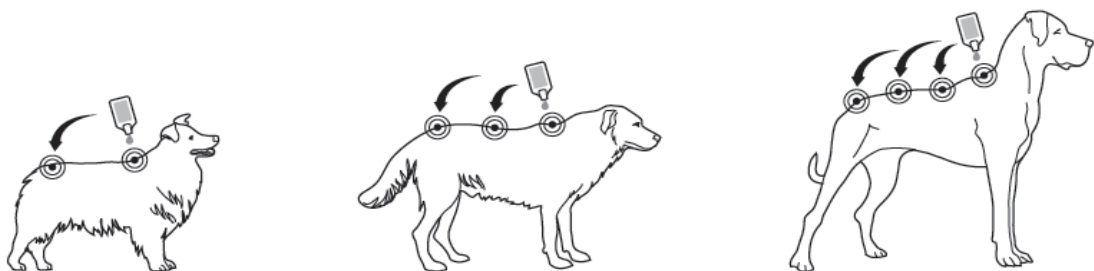
Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placer pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggen midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt påføningssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom (det vil sige, at årsagen til sygdommen er et sammenspil af flere faktorer), anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf.: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Virkningen indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (>6,25 - 12,5 kg)

2. Sammensætning

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til små katte (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
til store katte (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Klar, farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt.

Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til killinger under 9 uger og/eller katte, der vejer mindre end 1,2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres, af følgende årsager:

Overfølsomhedsreaktioner, som potentielt kan være alvorlige, er rapporteret hos et lille antal personer.

Personer med overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå enhver kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet bindes til huden, og det kan også bindes til overflader efter spild. Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt.

I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne veterinærlægemidlet fra fingrene.

Kontakt med veterinærlægemidlet kan også forekomme ved berøring af det behandlede dyr.

Det skal sikres, at påføringsstedet på dyret ikke længere er synligt, før påføringsstedet igen berøres.

Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før påføringsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde. I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af behov/risiko.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos killinger i alderen 9-13 uger og med en vægt på 0,9-1,9 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Oral optagelse af veterinærlægemidlet ved den højeste anbefalede dosis tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbeholdende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på påføringsstedet (såsom hudrødme (erytem), kløe (pruritus), hårtab (alopeci)) #.
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Rysten (muskeltremor). Søvnliggende sløvhedstilstand (letargi), appetitløshed. Opkastning, øget produktion af spyt, der medfører savlen (hypersalivation).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kløe. Usikre bevægelser (ataksi), kramper.

milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 – 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Kattens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

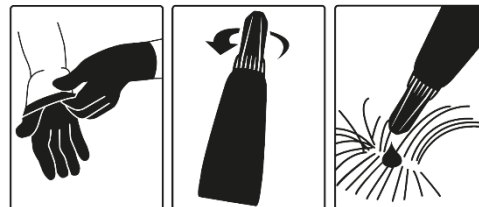
Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

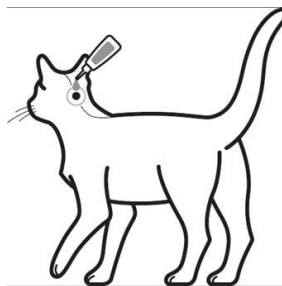
9. Oplysninger om korrekt administration

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Katten skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling for at lette påføringen. Placer pipettespidsen i kattens nakke, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.



Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet direkte på kattens hud. Veterinærlægemidlet anvendes ved at påføre indholdet i nakken, helt oppe hvor man kan mærke, kraniet slutter: for katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg påføres indholdet på ét enkelt sted og for katte med en kropsvægt på over 6,25 kg på to steder.

Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*) skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Det anbefales, at der foretages en veterinærundersøgelse igen 28 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have behov for yderligere behandling med et andet veterinærlægemiddel.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf.: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrig

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede katte har adgang til.

Virkningen indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 timer for flåter (*I. ricinus*).

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bravecto 150 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

2. Sammensætning

<u>Hætteglas med pulver:</u>	<u>Hætteglas med solvens:</u>	<u>Rekonstitueret suspension:</u>
Hvert hætteglas indeholder: Aktivt stof: Fluralaner 2,51 g	Hver ml indeholder: Hjælpestoffer: Benzylalkohol 22,3 mg	Hver ml indeholder: Aktivt stof: Fluralaner 150 mg Hjælpestoffer: Benzylalkohol 20 mg
Hvidt til svagt gult pulver.	Klar til uigennemsigtig, viskøs opløsning.	Uigennemsigtig hvid til svag gul, let viskøs suspension.

3. Dyrearter

Hunde

4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) i 12 måneder
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 3 dage til 12 måneder efter behandling for *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 4 dage til 12 måneder efter behandling for *Rhipicephalus sanguineus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* fra dag 3 efter behandling i op til 12 måneder. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 måneder. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika (under hensyntagen til varigheden af produkts effekt på 12 måneder), for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Produktets sikkerhed er ikke blevet vurderet hos hunde med allerede eksisterende epilepsi. Anvend derfor med forsigtighed til sådanne hunde baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hunde under 6 måneder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner over for fluralaner eller benzylalkohol hos mennesker, som potentielt kan være alvorlige. Reaktionen på injektionssted kan også forekomme. Der bør udvises forsigtighed ved administration af dette veterinærlægemiddel for at undgå utilsigtet selvinjektion og kontakt med hud. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld med bivirkninger, overfølsomhedsreaktioner eller reaktioner på injektionssted skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand. Vask hænderne efter brug.

Dette veterinærlægemiddel må kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje opsyn.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske præparater (NSAID), og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler inklusiv vaccinationer.

Overdosis:

Efter subkutan administration af 3 og 5 gange den anbefalede dosis på 15 mg fluralaner/kg kropsvægt, hver 4. måned af i alt 6 doser (Dag 1, 120, 239, 358, 477 og 596) til 6 måneder gamle hvalpe, var det eneste behandlingsrelaterede fund begrænset til hævelser på injektionssted, der forsvandt over tid.

Det aktive stof fluralaner tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den maksimale anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Da den maksimale systemiske eksponering af fluralaner efter subkutan administration ikke er højere end ved oral administration, anses den subkutane injektion af veterinærlægemidlet for at være sikker hos hunde, der er bærere af MDR1 gendefekt.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionssted ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Nedsat appetit; Sløvhed; Hyperæmiske slimhinder.
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning, diarré.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltremor, ataksi, kramper, Allergisk ødem (hævelse), overfølsomhedsreaktion, pruritus (kløe).

¹Mærkbare og/eller synlige hævelser, ikke-inflammatoriske, ikke-smertefulde, selvaftagende over tid

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

Administrer 0,1 ml rekonstitueret suspension/kg kropsvægt (svarende til 15 mg fluralaner/kg kropsvægt) subkutan, fx mellem skulderbladene (det dorsoscapulære område) på hunden. Hunden skal vejes på doseringstidspunktet for at beregne en nøjagtig dosis.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Følgende tabel kan anvendes som vejledning til dosering:

Hundens kropsvægt (kg)	Volumen af den rekonstituerede suspension (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

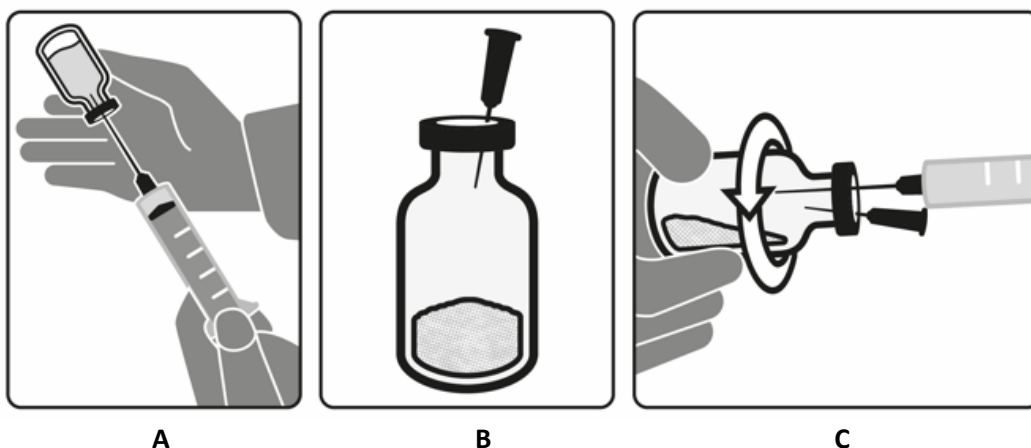
Beregn dosis på samme vis for hunde, der vejer mindre end 5 kg eller mere end 60 kg.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstitution af suspensionen før første anvendelse:

Rekonstituer 1 hætteglas med pulver med 15 ml solvens. Det anbefales at anvende en 18 G steril overføringskanyle og en 20 ml sterilspøjte til rekonstitution af produktet.

1. Ryst hætteglasset med fluralanerpulver for at bryde eventuelle aggregater op før rekonstitution.
2. Vend hætteglasset med solvens mindst 3 gange, indtil indholdet er synlig ensartet.
3. Injicer først op til 14 ml luft ind i hætteglasset med solvens, og træk derefter **15 ml** af solvensen ud af hætteglasset (billede A). **Der medfølger mere solvens i hætteglasset end der kræves til rekonstitution.** Kassér hætteglasset med den resterende solvens.
4. Indfør 25 G udluftningskanylen i proppen på hætteglasset med fluralanerpulver (billede B).
5. **Mens hætteglasset roteres vandret i hånden**, overføres de 15 ml af solvens langsomt til hætteglasset med fluralanerpulver, for at sikre en fuldstændig befugtning af pulveret (billede C).



6. Når solvensen er tilsat, fjernes udluftningskanylen og overføringskanylen fra hætteglasset med fluralanerpulver. Kassér kanylerne.
7. Ryst hætteglasset kraftigt i mindst 30 sekunder, indtil der dannes en grundig opblandet suspension. Det rekonstituerede produkt er en uigennemsigtig hvid til svag gul, let viskøs suspension, næsten fri for aggregater.
8. Udløbsdatoen trykt på etikken på hætteglasset henviser til pulveret i salgspakning. Efter rekonstitution skal suspensionen kasseres inden for 3 måneder fra datoen for rekonstitution. Skriv kasseringsdatoen på etikken på hætteglasset.

Indgivelsesmåde af den rekonstituerede suspension til hunden:

1. Bestem dosen, der skal administreres, på baggrund af hundens kropsvægt.
2. Anvend en steril sprøjte og en steril 18 G kanyle til administration.
3. Fluralanerpulveret vil skilles fra suspensionen ved henstand. Ryst det rekonstituerede hætteglas kraftigt i 30 sekunder før hver anvendelse for at opnå en ensartet suspension.
4. Det kan være nødvendigt at injicere luft ind i hætteglasset før dosering.
5. For at opretholde en ensartet suspension og nøjagtig dosering bør dosis administreres inden for ca. 5 minutter efter at den er blevet trukket op i doseringssprøjten.
6. Produktet injiceres subkutant, fx i det dorsoscapulære område.

Proppen på hætteglasset med den rekonstituerede suspension må ikke punkteres mere end 20 gange. Ved rekonstitution efter bundfældning rystes hætteglasset kraftigt i mindst 30 sekunder for at opnå en ensartet suspension.

Behandlingsskema

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis. Behandling med dette veterinærlægemiddel kan påbegyndes når som helst på året og kan forsættes uden afbrydelse. Se også afsnittet "Særlige advarsler".

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer i salgspakning for dette veterinærlægemiddel.

Opbevares under 30 °C efter rekonstitution.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter forkortelsen Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution af suspensionen ifølge anvisning: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for hvirvelløse vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/032-035

Hver papæske indeholder 1, 2, 5 eller 10 hætteglas med fluralanerpulver, hætteglas med solvens og steril udluftningskanyler(r).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Tyskland

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

I. ricinus og *D. reticulatus* flåter, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 72 timer. *R. sanguineus* flåter, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 96 timer. Nyinfesterende flåter dræbes inden for 48 timer, fra en uge til 12 måneder efter behandling.

Lopper, der allerede er til stede på hunden før administration af veterinærlægemidlet, dræbes inden for 48 timer. Nyinfesterende lopper dræbes inden for 24 timer, fra en uge til 12 måneder efter behandling.

QR-kode, der skal inkluderes mix.bravecto.com