

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 – 6,25 kg)

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

1 ml opløsning indeholder 280 mg fluralaner og 14 mg moxidectin.

1 pipette indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Acetone	
Butylhydroxytoluen	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid	
Dimethylacetamid	
Glycofurol	

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

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

Til katte med eller hvor der er risiko for blandede parasitære infestationer med flåter eller lopper og øremider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og lungeorm. Veterinærlægemidlet er kun beregnet til brug, når anvendelse mod flåter eller lopper og en eller flere af de øvrige ovennævnte parasitter er indiceret samtidigt.

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte med øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) i 12 uger.

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

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

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

Til behandling af infektioner med intestinal rundorm (4.-stadie larver, umodne voksne og voksne *Toxocara cati*) og hageorm (4.-stadie larver, umodne voksne og voksne *Ancylostoma tubaeforme*).

Ved gentagen administration med 12 ugers mellemrum forebygger veterinærlægemidlet kontinuerligt sygdom forårsaget af hjerteorm (forårsaget af *Dirofilaria immitis*) (se detaljer under pkt. 3.9).

Forebyggelse af aelurostrongylosis (ved at forebygge etablering af voksne *Aelurostrongylus abstrusus*, som forårsager klinisk sygdom).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Flåter og lopper skal have startet indtag af føde hos værten, før de udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Katte, der lever i områder, hvor der forekommer hjerteorm (eller katte, som er flyttet til sådanne områder), kan være inficeret med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen behandlingsmæssig virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, i overensstemmelse med god veterinærpraksis, at dyr på 6 måneder eller derofter, som lever i områder, hvor organismen, som er bærer af det smitsomme stof, findes, testes for eksisterende infektion med voksne hjerteorm, før behandling med veterinærlægemidlet indledes til forebyggelse af hjerteorm.

Til forebyggelse af hjerteorm hos katte, der kun midlertidigt opholder sig i endemiske områder, skal veterinærlægemidlet administreres før, de første gang forventes at blive udsat for myg, og skal fortsat administreres med 12 ugers mellemrum, indtil katten vender tilbage til et ikke-endemisk område. Perioden mellem behandling og tilbagevenden fra det endemiske område bør ikke overstige 60 dage.

Ved behandling af infektioner med øremider (*Otodectes cynotis*) eller gastrointestinale nematoder af arten *T. cati* og *A. tubaeforme* bør behovet for og hyppigheden af genbehandling samt valg af behandling (enkeltstof eller kombinationspræparat) vurderes af den ordinerende dyrlæge.

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 parasitarten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Der kan under særlige omstændigheder udvikles parasitresistens over for enhver gruppe af anthelmintika efter hyppig og gentagen brug af et anthelmintikum fra samme gruppe. Parasitkontrol anbefales i hele den periode, hvor der er risiko for infestation.

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

Dyret skal afholdes fra hyppig badning eller vask med shampoo, da det ikke er testet, hvorvidt produktets effekt i disse tilfælde forbliver uændret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Man bør omhyggeligt undgå, at produktet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

På grund af manglende data anbefales produktet ikke til behandling af killinger, som er under 9 uger gamle, og katte, der vejer mindre end 1,2 kg.

Behandling af hankatte til avl anbefales ikke.

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

Oral optagelse af veterinærlægemidlet ved den højeste anbefalede dosis på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg kropsvægt forårsagede nogen selvbegrænsende savlen eller enkelte tilfælde af opkastning umiddelbart efter administration.

Det er vigtigt at påføre den anbefalede dosis som angivet for at forhindre dyret i at slikke veterinærlægemidlet af og indtage det (se pkt. 3.6 og 3.9).

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Lad ikke behandlede dyr komme i kontakt med ubehandlede dyr, før påføringsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de engangsbeskyttelseshandsker, der medfølger ved køb af veterinærlægemidlet, 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; 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 håndtering af det behandlede dyr.

Det skal sikres, at det pgl. applikationssted 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 bortskaffes 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

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på applikationsstedet (alopeci på applikationsstedet, afskallende hud, rødme på applikationsstedet og kløe på applikationsstedet) [#] .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Dyspnø (efter at have slikket på applikationsstedet), takypnø. Hypersalivation, emesis, hæmatemesis, diarré. Letargi, pyreksi. Mydriasis.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anoreksi. Neurologiske lidelser (fx tremor, ataksi).

[#] 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 er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende dyr; derfor anbefales det ikke til brug hos sådanne dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Makrocykliske laktoner, herunder moxidectin, er blevet påvist at være substrater af P-glykoprotein. Under behandling med veterinærlægemidlet bør andre produkter, der kan hæmme P-glykoprotein (fx ciclosporin, ketoconazol, spinosad, verapamil) derfor kun anvendes samtidigt i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet fås i tre pipetestørrelser. Nedenstående tabel angiver, hvilken størrelse pipette der skal bruges afhængigt af kattens kropsvægt (svarende til en dosis på 40-94 mg fluralaner/kg kropsvægt og 2-4,7 mg moxidectin/kg kropsvægt):

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

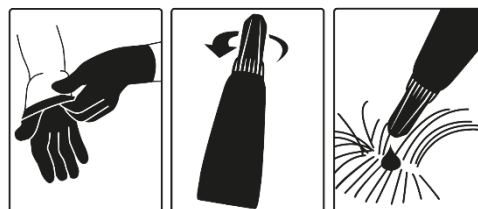
Inden for hver vægtgruppe skal indholdet af en hel pipette anvendes.

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.

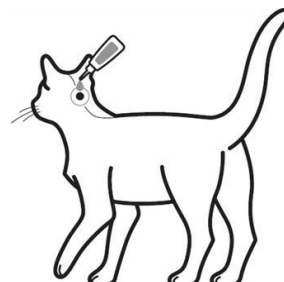
Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejet, eller omkring den hårde del lige under hættens; pipetten skal være 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 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. For katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg anvendes veterinærlægemidlet ved at påføre indholdet på ét sted i nakken, der hvor man kan mærke, kraniet slutter, og for katte med en kropsvægt på mere end 6,25 kg på to steder i nakken, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.



Behandling

Til samtidig behandling af infektioner med øremider (*Otodectes cynotis*) bør der anvendes en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Yderligere veterinær undersøgelse (dvs. otoskopi) skal foretages 28 dage efter behandling for konstatering af eventuel reinfestation, som kræver yderligere behandling. Valg af yderligere behandling (enkeltstof eller kombinationspræparat) skal vurderes af den ordinerende dyrlæge.

Til samtidig behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder af typen *T. cati* og *A. tubaeforme* bør der anvendes en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

Om nødvendigt kan katte genbehandles med 12 ugers mellemrum.

Katte, der lever i områder, som er endemiske for hjerteorm, eller katte, som er flyttet til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor bør oplysningerne, som er anført i afsnit 3.4, tages i betragtning før anvendelse af veterinærlægemidlet til samtidig forebyggelse af infektion med voksne *D. immitis*.

På behandlingstidspunktet er veterinærlægemidlet effektivt mod *D. immitis*-larver (L3 og L4), som har infesteret katten i de foregående 30 dage. Veterinærlægemidlet er effektivt mod infesterende *D. immitis*-larver (L3) i 60 dage efter behandlingen. Derfor er det nødvendigt, at katte genbehandles med 12 ugers mellemrum for kontinuerlig forebyggelse af infektion med hjerteorm. For at forebygge etablering af voksne lungeorm, der forårsager klinisk aelurostrongylosis, skal katte genbehandles med 12 ugers mellemrum.

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 fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

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:

QP54AB52.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner

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

Effekten (dræbende) indtræder for flåter (*I. ricinus*) og lopper (*C. felis*) inden for 48 timer 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 chloridkanaler (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), cyclodiener (flåt, loppe), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl-urinstof (flåt) og pyrethroider (flåt).

Produktet 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.

Moxidectin

Moxidectin, som er et semisyntetisk derivat af nemadectin, tilhører milbemycin-gruppen af makrocycliske laktoner (denne gruppe består yderligere af avermectiner) og har antiparasitær aktivitet over for et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter (herunder øremider (*Otodectes cynotis*) og lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin mangler væsentlig effekt over for lopper og flåter. Moxidectin udviser kun aktivitet over for larver (L3 og L4) af *Dirofilaria immitis* og ikke over for voksne orm. Effekten på *Dirofilaria immitis*-larver er påvist at vare i en periode på 60 dage efter behandling med produktet og på *D. immitis*-larver, der infesterede værten op til 30 dage før behandling.

Milbemyciner og avermectiner har en fælles virkningsmekanisme, der er baseret på binding af ligand-styrede chloridkanaler (glutamat-receptor og GABA-receptor). Dermed øges cellemembranens

permeabilitet over for chloridioner i nerve- og/eller muskelceller hos nematoder og arthropoder og resulterer i hyperpolarisering, paralyse og parasittens død. Binding af glutamat-regulerede chloridkanaler, som er specifikke for hvirveldyr og ikke findes i pattedyr, betragtes som den vigtigste virkningsmekanisme for den anthelmintiske og insekticide aktivitet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes hurtigt systemisk fra det topikale administrationssted, idet maksimal plasmakoncentration nås inden for 3-21 dage efter administration. Fluralaner elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 15 dage) og udskilles i fæces og i meget lav grad i urin.

Moxidectin absorberes hurtigt systemisk fra det topikale administrationssted, idet maksimal plasmakoncentration nås inden for 1-5 dage efter administration. Moxidectin elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 26 dage) og udskilles i fæces og i meget lav grad i urin.

De farmakokinetiske egenskaber for hhv. fluralaner og moxidectin påvirkes ikke ved samtidig administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg spot-on, opløsning: 2 år

Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg og 500 mg/25 mg spot-on, opløsning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Pipetten skal opbevares i brevet for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt. Brevet må først åbnes umiddelbart før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeldosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en hætte fremstillet af højdensitetspolyethylen (HDPE) 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 og moxidectin kan være farligt for fisk og andre 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.