

## 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 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (> 20-40 kg)  
Bravecto 1.400 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)	1.000
Til meget store hunde (> 40-56 kg)	1.400

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

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

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 virkning på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende virkning på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende virkning på flåter (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger.

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

Produktet 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 produktets aktivitet over for vektoren.

#### **4.3 Kontraindikationer**

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

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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*) ikke helt udelukkes.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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.

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

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

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

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Milde og forbigående gastrointestinale forstyrrelser såsom diarré, opkastning, appetitløshed og savlen var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,6 % af de behandlede hunde).

Letargi, muskeltremor, ataksi og kramper er rapporteret i meget sjældne tilfælde i spontane indberetninger.

De fleste indrapporterede bivirkninger var selvbegrænsende og kortvarige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 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.

#### **4.8 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-steroid 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 Bravecto tyggetabletter til hunde og hyppigt anvendte veterinære lægemidler.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Bravecto 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 1.000 mg	Bravecto 1.400 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.

#### Indgivelsesmåde

Indgiv Bravecto tyggetabletter på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Bravecto er en tyggetablet, som de fleste hunde synes godt om. 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

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. 4.2.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af produktet. 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 produktet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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 tolereres 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.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasiticider til systemisk brug.  
ATCvet-kode: QP53BE02.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 sygdomsoverførsel sker.

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.

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).

Produktet 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.

#### 5.2 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.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Svineleveraroma  
Saccharose  
Majsstivelse  
Natriumlaurylsulfat  
Dinatriumembonatmonohydrat  
Magnesiumstearat  
Aspartam  
Glycerol  
Sojaolie  
Macrogol 3350

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/13/158/001-015

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 05/02/2019

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.