

## 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 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 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:

	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	1.000
til meget store hunde (> 40 - 56 kg)	5,0	1.400

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

## 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 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.

Produktet 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*).

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet 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.

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

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

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

Kontakt med produktet skal undgås, og der skal anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet 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 produktet.

Produktet 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 produktet fra fingrene.

Kontakt med produktet 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 produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. 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.

Produktet 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 produkt med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde og forbigående hudreaktioner på applikationsstedet såsom erytem eller alopeci var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,2 % af de behandlede hunde).

Opkastning, letargi og anoreksi er rapporteret i meget sjældne tilfælde i spontane bivirkningsindberetninger efter brug af dette produkt.

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

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide 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 Bravecto spot-on, opløsning, til hunde og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til spot-on anvendelse.

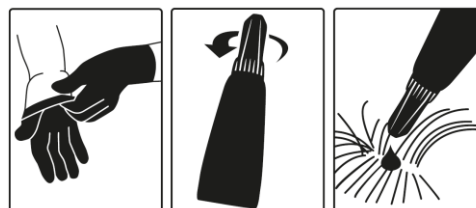
Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 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.

#### 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

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum. Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der påføres 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 påføres 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**

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.

### **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.

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 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 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.

## **5.2 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. Uomdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Dimethylacetamid  
Glycofurol  
Diethyltoluamid (DEET)  
Acetone

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

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

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1.000 mg / 1.400 mg spot-on, opløsning: 3 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

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

Enkeldosispipette 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.

#### **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/2/13/158/016-017	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	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

### **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.