

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:

	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

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

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

Produktet 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*).

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.

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.

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.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

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 og pruritus eller alopeci var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (2,2 % af de behandlede katte).

Følgende andre ikke almindelige symptomer er observeret kort efter påføring: apati, tremor og anoreksi (0,9 % af behandlede katte) eller opkastning og hypersalivation (0,4 % af behandlede katte).

Kramper er rapporteret i meget sjældne tilfælde baseret på bivirkningsindberetninger efter markedsføring (pharmacovigilance).

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

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

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-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 Bravecto spot-on, opløsning, til katte og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til spot-on anvendelse.

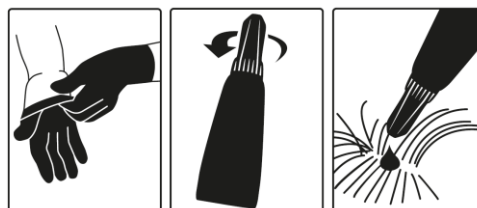
Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 - 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

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

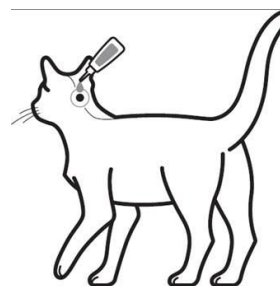
Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelsehandsker 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. Hættens 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. Produktet 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

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum. Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*) skal der påføres en enkelt dosis af produktet. Det anbefales, at der foretages en veterinærundersøgelse igen 28 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have behov for yderligere behandling med et andet produkt.

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

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

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.), lopper (*Ctenocephalides* spp.) og øremider (*Otodectes cynotis*) hos katte.

Virkingen 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 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).

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.

5.2 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.

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 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 solvansen 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/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg

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