

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

En ml lösning innehåller 280 mg fluralaner och 14 mg moxidektin.

En pipett innehåller:

BRAVECTO PLUS spot-on, lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidektin (mg)
för små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
för medelstora katter >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
för stora katter >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Aceton	
Butylhydroxitoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glykofurol	

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av katt diagnosticerad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor och öronskabb, gastrointestinala nematoder, hjärtmask eller lungmask. Läkemedlet är endast indikerat för användning mot fästingar eller loppor då en eller flera av de andra målparasiterna förekommer samtidigt.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt med omedelbar avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

Loppor och fästingar måste bita/sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen för att uppnå önskad effekt.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

För behandling av parasitinfektion av intestinala rundmaskar (L4, omogna adulta och adulta *Toxocara cati*) och hakmask (L4, omogna adulta och adulta *Ancylostoma tubaeforme*).

Vid upprepad administrering med 12 veckors intervall, erhålls kontinuerligt skydd mot sjukdom orsakad av hjärtmask *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt 3.9).

Förebyggande behandling mot lungmask (aelurostrongylosis) genom att förhindra etablering av adulta *Aelurostrongylus abstrusus* som orsakar klinisk sjukdom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Fästingar och loppor måste sätta sig fast på/bita värdjuret för att via intag få i sig och exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Katter som lever i hjärtmaskendemiska områden (eller de som har rest till hjärtmaskendemiska områden) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot adulta stadier av *Dirofilaria immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, adult hjärtmaskinfektion innan användning av detta läkemedel påbörjas för att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För förebyggande behandling av hjärtmaskinfektion hos katter som endast tillfälligt befinner sig i endemiska områden ska läkemedlet appliceras före den första, förväntade exponeringen för myggor och behandlingen ska fortsätta kontinuerligt med 12-veckors intervall tills dess att djuret är tillbaka i icke-endemiskt område. Tiden mellan behandling och kattens återkomst till ett icke-endemiskt område bör inte överstiga 60 dagar.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) eller parasitinfektion av gastrointestinala nematoder *T. cati* och *A. tubaeforme*, bör behovet av och frekvensen för återbehandling, samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur. Parasitresistens mot en viss typ av anthelmintika kan under vissa omständigheter uppstå vid frekvent, upprepad användning av anthelmintika ur samma grupp. Parasitkontroll rekommenderas under hela perioden av potentiell infestationsrisk.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, öronkvalster eller gastrointestinala nematoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel.

Undvik alltför upprepade bad eller schamponeringar då läkemedlets effektduration inte undersökts i dessa fall.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 9 veckor och till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Användning till avelshannar rekommenderas inte.

Läkemedlet är avsett för topikal behandling och får inte administreras oralt.

Oralt upptag av läkemedlet vid den maximala rekommenderade dosen på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin/kg kroppsvikt orsakade självbegränsande salivering eller enstaka kräkning omedelbart efter administrering.

Det är viktigt att applicera dosen enligt anvisningarna för att förhindra att djuret slickar sig och på så sätt får i sig läkemedlet (se avsnitt 3.6 och 3.9).

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur tills appliceringsstället är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl:

Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer.

Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.

Läkemedlet binder till hud och kan även binda till andra ytor vid spill.

Hudutslag, stickningar eller domningar efter hudkontakt har rapporterats hos ett fåtal individer. Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna.

Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.

Säkerställ att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället.

Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra veterinärmedicinska läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett.

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hudreaktioner på appliceringsstället (alopeci på appliceringsstället, flagnande hud, rodnad på appliceringsstället och klåda på appliceringsstället) #.
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Dyspné (efter slickande på appliceringsstället), takypné; Hypersalivering, kräkningar, blodiga kräkningar, diarré; Letargi, feber; Mydriasis.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anorexi; Neurologiska symtom (såsom tremor och ataxi).

milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och laktation och därför rekommenderas inte användning till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin har visat sig vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med detta läkemedel ska därför samtidig behandling med andra produkter som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För spot-on användning.

Läkemedlet finns i 3 pipettstorlekar. I tabellen nedan framgår vilken pipettstorlek som ska användas i enlighet med kattens kroppsvikt (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt och 2 - 4,7 mg moxidektin/kg kroppsvikt):

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on, lösning för små katter
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on, lösning för stora katter

Hela pipettens innehåll ska användas inom varje viktintervall.

För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

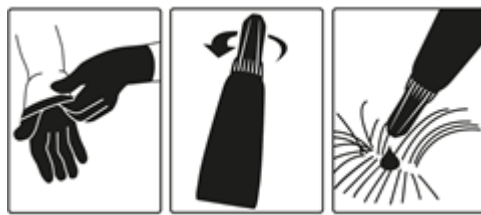
Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Anvisning för administrering:

Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den i nederdelen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv (locket är ett s.k. twist'n'use-lock).

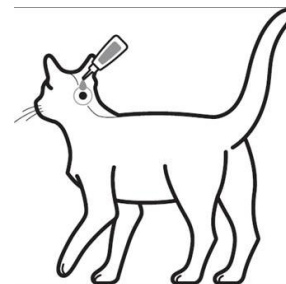
Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det.

Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



Steg 2: Katten ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vid kattens skallbas.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på kattens hud. Till katter som väger upp till 6,25 kg ska läkemedlet appliceras på ett ställe vid skallbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen vid skallbasen användas.



Behandling:

Vid samtidig behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Uppsök veterinär för uppföljande undersökning (dvs otoskopi) 28 dagar efter behandling för att fastställa om det föreligger återinfektion, som kräver ytterligare behandling. Val av tilläggsbehandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) ska göras av förskrivande veterinär.

Vid samtidig behandling av infektioner med de gastrointestinala nematoderna *T. cati* och *A. tubaeforme* ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Behovet och frekvensen av återbehandling ska baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil. Vid behov kan katter återbehandlas med 12-veckors intervall.

Katter som befinner sig i områden som är endemiska för hjärtmask, eller katter som har rest till endemiska områden, kan vara infekterade med adulta hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis*, de råd som ges i avsnitt 3.4 följas före behandling med detta läkemedel.

Vid tidpunkten för behandling är läkemedlet effektivt mot *D. immitis*-larver (L3 och L4), som har infekterat katten under de senaste 30 dagarna. Effekten kvarstår mot *D. immitis*-larver (L3) 60 dagar efter behandlingen. Därför måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall för att kontinuerligt förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För att förhindra uppkomsten av adulta lungmaskar som orsakar klinisk aelurostrongylos, måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till kattungar i åldern 9 - 13 veckor, med en vikt av 0,9 - 1,9 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin och 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervaller).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AB52.

4.2 Farmakodynamik

Fluralaner

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes ricinus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och örnskabbar (*Otodectes cynotis*) hos katt.

Effektens insättande (dödande effekt) mot fästingar (*I. ricinus*) och loppor (*C. felis*) är inom 48 timmar från behandling.

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på/biter värdjuret, dvs. substansen har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare på delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-targetstudier på insekters GABA-receptorer hos loppor och löss, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organofosfater (fästing), cyklodiener (fästing, loppa), fenylpyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing) och pyretroider (fästing).

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade katter vistas i.

Nya loppor på katten dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga loppägg. Loppans livscykel bryts tack vare den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

Moxidektin

Moxidektin, ett semisyntetiskt derivat av nemadektin, tillhör milbemycingruppen bland makrocycliska laktoner (avermektiner är den andra) och har parasiticid effekt mot ett antal endo-och ectoparasiter (inklusive örnskabbar (*Otodectes cynotis*) och lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidektin saknar väsentlig effekt mot loppor och fästingar. Moxidektin är endast verksam på larver (L3 och L4) av *Dirofilaria immitis* och inte på vuxna maskar. Effekten på *Dirofilaria immitis*-larver har visat sig kvarstå under en period av 60 dagar efter behandling med läkemedlet samt på *D. immitis*-larver som har infekterat värdjuret upp till 30 dagar före behandling.

Milbemyciner och avermektiner har ett gemensamt verknings sätt som bygger på bindning av ligandreglerade kloridkanaler (glutamat-R och GABA-R). Detta leder till ökad membranpermeabilitet för kloridjoner i nematoders och artropoders nerv- och/eller muskelceller vilket leder till hyperpolarisering, förflamning och död hos parasiterna. Bindning till glutamatreglerade kloridkanaler,

som är specifika för ryggradslösa djur och inte existerar hos däggdjur, anses vara den huvudsakliga mekanismen för de anthelmintiska och insekticida effekterna.

4.3 Farmakokinetik

Fluralaner absorberas med lätthet systemiskt från det topikala administreringsstället och når maximala plasmakoncentrationer mellan 3 och 21 dagar efter administrering. Fluralaner elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 15$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen.

Moxidektin absorberas med lätthet systemiskt från det aktuella administreringsstället och når maximala koncentrationer i plasma mellan 1 och 5 dagar efter administrering. Moxidektin elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 26$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen. De farmakokinetiska egenskaperna hos fluralaner och moxidektin påverkas inte av samtidig administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

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

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg och 500 mg / 25 mg spot-on, lösning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara pipetterna i innerpåsen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag. Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett högdensitetspolyeten (HDPE)-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse.

Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/224/001-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/05/2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II
ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin
500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

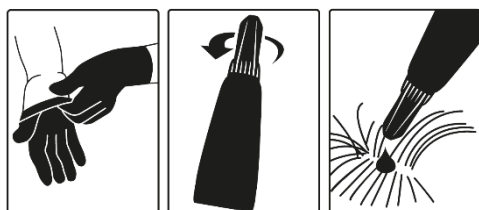
Spot-on användning.
Läs bipacksedeln före användning.

Förvara läkemedlet i innerpåsen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud, mun och/eller ögon. Rör inte appliceringsområdet förrän det inte längre syns.

Använd skyddshandskar när läkemedlet hanteras och administreras. Läs bipacksedeln för fullständig information kring säkerhetsåtgärder vid användning.

Locket kan inte tas bort.



7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5.6 mg, 2 pipetter)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetter)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Innerpåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on , lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. DJURSLAG

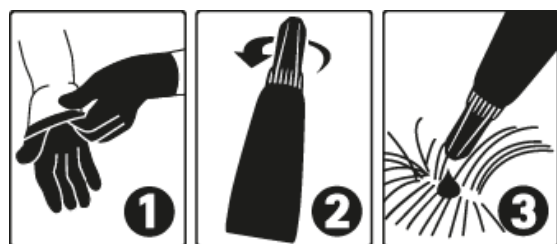
Katt



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

För spot-on användning.



1. Sätt på skyddshandskar. 2. Vrid locket (locket kan inte tas av). 3. Applicera på huden.
Förvara pipetten i innerpåsen tills den ska användas.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bravecto Plus



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

En ml lösning innehåller 280 mg fluralaner och 14 mg moxidektin.
En pipett innehåller:

BRAVECTO PLUS spot-on, lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
för små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
för medelstora katter >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
för stora katter >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Aceton	
Butylhydroxitoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glykofurol	

Spot-on lösning.
Klar, färglös till gul lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Till katter med, eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor och öronskabb, gastrointestinala nematoder (maskar i magtarmkanalen), hjärtmask eller lungmask. Läkemedlet är endast avsett att använda mot fästingar eller loppor då en eller flera av de andra målparasiterna förekommer samtidigt.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt med omedelbar avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.
Loppor och fästingar måste bita/sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen för att uppnå önskad effekt.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

För behandling av parasitinfektion av intestinala rundmaskar (L4, omogna vuxna och vuxna *Toxocara cati*) och hakmask (L4, omogna vuxna och vuxna *Ancylostoma tubaeforme*).

Vid upprepad administrering av läkemedlet med 12 veckors intervall, erhålls kontinuerligt skydd mot sjukdom orsakad av hjärtmask *Dirofilaria immitis*, (se detaljer i avsnitt 9).

Förebyggande behandling mot lungmask (aelurostrongylosis) genom att förhindra etablering av vuxna *Aelurostrongylus abstrusus* som orsakar sjukdom.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fästingar och loppor måste sätta sig fast på/bita värdjuret för att via intag få i sig och exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Katter som lever i områden där det finns hjärtmask (eller katter som har rest till områden där det finns hjärtmask) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen behandlingseffekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, vuxen hjärtmaskinfektion innan användning av detta läkemedel påbörjas för att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För förebyggande behandling av hjärtmaskinfektion hos katter som endast tillfälligt befinner sig i områden där hjärtmask förekommer, ska läkemedlet appliceras före den första, förväntade exponeringen för myggor och behandlingen ska fortsätta kontinuerligt med 12-veckors intervall tills dess att djuret är tillbaka i ett område där hjärtmask inte förekommer. Tiden mellan behandling och kattens återkomst till ett område där hjärtmask inte förekommer bör inte överstiga 60 dagar.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) eller parasitinfektion av gastrointestinala nematoder *T. cati* och *A. tubaeforme*, bör behovet av och frekvensen för återbehandling, samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens lokala förekomst, för varje enskilt djur.

Parasitresistens mot en viss typ av antiparasitmedel kan under vissa omständigheter uppstå vid frekvent, upprepad användning av antiparasitmedel ur samma grupp.

Parasitkontroll rekommenderas under hela perioden av möjlig risk för angrepp.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor, öronkvalster eller gastrointestinala nematoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel.

Undvik alltför upprepade bad eller schamponeringar då effektens varaktighet hos detta läkemedel inte undersökts i dessa fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Eftersom information saknas bör detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 9 veckor och till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Användning till avelshannar rekommenderas inte.

Läkemedlet är avsett för användning på huden (topikalt) och får inte ges via munnen (oralt).

Oralt upptag av läkemedlet vid den maximala rekommenderade dosen på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin/kg kroppsvikt orsakade självbegränsande salivering eller enstaka kräkning omedelbart efter administrering.

Det är viktigt att applicera dosen enligt anvisningarna för att förhindra att djuret slickar sig och på så sätt får i sig läkemedlet (se avsnitt 7 och 9).

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur tills appliceringsstället är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl:

Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer.

Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.

Läkemedlet binder till hud och kan även binda till andra ytor vid spill.

Hudutslag, stickningar eller domningar efter hudkontakt har rapporterats hos ett fåtal individer

Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna.

Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.

Säkerställ att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället.

Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra veterinärmedicinska läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett.

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och digivning och därför rekommenderas användning inte till dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin har visat sig vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med detta läkemedel ska därför andra produkter som kan hämma p-glykoprotein (t ex ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till kattungar i åldern 9 - 13 veckor, med en vikt av 0,9 - 1,9 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin och 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hudreaktioner på appliceringsstället (håravfall på appliceringsstället, flagnande hud, rodnad på appliceringsstället och klåda på appliceringsstället) #.
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Andnöd (efter att ha slickat appliceringsstället), ökad andningsfrekvens: Hypersalivering, kräkningar, blodiga kräkningar, diarré; Trötthet, feber; Förstorade pupiller.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet; Neurologiska symtom (såsom skakningar och svårighet att koordinera muskelrörelser).

milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar

För spot-on användning.

Läkemedlet finns i 3 pipettstorlekar. I tabellen nedan framgår vilken pipettstorlek som ska användas i enlighet med kattens kroppsvikt (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt och 2 - 4,7 mg moxidektin/kg kroppsvikt):

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on, lösning för små katter
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on, lösning för stora katter

Hela pipettens innehåll ska användas inom varje viktintervall.

För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

9. Råd om korrekt administrering

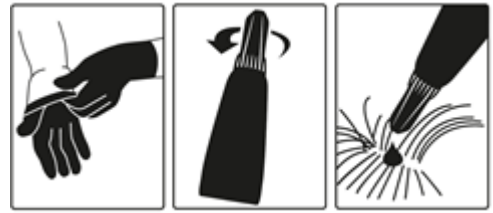
Spot on användning.

Anvisning för administrering:

Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den i nederdelen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv (locket är ett s.k. twist'n'use-lock).

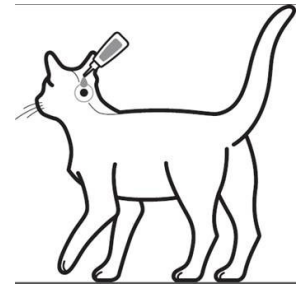
Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det.

Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



Steg 2: Katten ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vid kattens skallbas.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på kattens hud. Till katter som väger upp till 6,25 kg ska läkemedlet appliceras på ett ställe vid skallbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen vid skallbasen användas.



Behandling:

Vid samtidig behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Uppsök veterinär för uppföljande undersökning (dvs otoskopi) 28 dagar efter behandling för att fastställa om det föreligger återinfektion, som kräver ytterligare behandling. Val av tilläggsbehandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) ska göras av förskrivande veterinär.

Vid samtidig behandling av infektioner med de gastrointestinala nematoderna *T. cati* och *A. tubaeforme* ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Behovet och frekvensen av återbehandling ska baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala förekomsten av smitta och djurets livsstil.

Vid behov kan katter återbehandlas med 12-veckors intervall.

Katter som befinner sig i områden som är endemiska för hjärtmask, eller katter som har rest till endemiska områden, kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis*, de råd som ges i avsnitt 6 följas före behandling med detta läkemedel.

Vid tidpunkten för behandling är läkemedlet effektivt mot *D. immitis*-larver (L3 och L4), som har infekterat katten under de senaste 30 dagarna. Läkemedlets effekt kvarstår mot *D. immitis*-larver (L3) 60 dagar efter behandlingen. Därför måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall för att kontinuerligt förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För att förhindra uppkomsten av vuxna lungmaskar som orsakar lungmasksjukdom (aelurostrongylos), måste katter återbehandlas med 12 veckors intervall.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara pipetterna i innerpåsen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.
Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/18/224/001-006

Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

17. Övrig information

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade katter vistas i.

Effektens insättande (dödande effekt) mot fästingar (*I.ricinus*) och loppor (*C.felis*) är inom 48 timmar från behandling.