

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 6,25 – 12,5 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver ml oppløsning inneholder 280 mg fluralaner og 14 mg moksidektin.
Hver pipette gir:

BRAVECTO PLUS påflekkingsvæske, oppløsning	Pipette innhold (ml)	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)
for små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
for mellomstore katter > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
for store katter > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Aceton	
Butylhydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glykofurol	

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner av parasitter som flått eller lopper og øremidd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm eller lungeorm. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter. Gir umiddelbar og vedvarende loppedepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedpende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker. Lopper og flått må feste seg til verten og komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD).

Til behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av infeksjoner med intestinal rundorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati*) og hakeorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme*).

Når preparatet administreres gjentatte ganger i 12-ukers intervaller, vil det gi en kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom forårsaket av *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt 3.9).

Forebygging mot aelurostrongylose (ved å hindre etablering av voksne *Aelurostrongylus abstrusus* som er ansvarlig for klinisk sykdom).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Flått og lopper må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk (eller de som reiser til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke etablert noen terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr fra 6 måneders alder eller eldre, som bor i områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før applikasjon av veterinærpreparatet for forebygging av hjerteormsykdom. Forebygging av hjerteormsykdom hos katter som bare midlertidig er i endemiske områder skal appliseres før den første forventede eksponeringen for mygg, og bør fortsette i 12-ukers intervaller inntil retur til ikke-endemiske områder. Perioden mellom behandling og retur fra endemiske områder må ikke overskride 60 dager.

Ved behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*) eller de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*, må behovet for, og frekvensen av, eventuell re-behandling, samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) gjøres av forskrivende veterinær.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Under spesielle forhold kan gjentatt og hyppig bruk av en bestemt anthelmintikaklasse medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen. Parasittkontroll er anbefalt gjennom hele perioden med potensiell infeksjonsrisiko.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med lopper, øremidd og gastrointestinale nematoder, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Unngå hyppig svømming eller sjamponering av dyret da effektvarigheten av preparatet ikke er undersøkt i disse tilfellene.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene til dyret.

Brukes ikke direkte på hudlesjoner.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data er det ikke anbefalt at veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Behandling av avlshanner er ikke anbefalt.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke administreres oralt.

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin/kg kroppsvekt induerte noe selvbegrensende spyttsekresjon, eller enkelte tilfeller av oppkast umiddelbart etter administrasjon.

Det er viktig å applisere dosen som angitt, for å forhindre at dyret slikker seg og inntar preparatet (se pkt. 3.6 og 3.9).

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

La ikke behandlede dyr komme i kontakt med ubehandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Kontakt med preparatet må unngås, det må derfor brukes engangs beskyttelseshansker tilgjengelige ved salg av preparatet, når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert hos et lite antall personer, og kan potensielt være alvorlige.

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå eksponering for preparatet.

Preparatet hefter seg til huden og kan også hefte seg til overflater etter søl av preparatet.

Hudutslett, prikking eller nummenhet i huden er rapportert hos et fåtall individer etter hudkontakt.

Dersom det oppstår hudkontakt, må det berørte området umiddelbart vaskes med såpe og vann. I noen tilfeller er ikke såpe og vann tilstrekkelig for å fjerne sølt preparat fra fingrene.

Kontakt med preparatet kan også skje ved håndtering av det behandlede dyret.

Sørg for at applikasjonsstedet på dyret ikke lenger er synlig før man igjen kommer i kontakt med området hvor preparatet er påført. Dette gjelder både kosing med dyret og å dele seng med dyret. Det tar opptil 48 timer før applikasjonsstedet er tørt, men det kan være synlig lenger.

Dersom det oppstår hudreaksjoner må lege konsulteres, og pakningen fremvises.

Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f.eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

Dette preparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann.

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. En brukt pipette skal kastes umiddelbart. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet er meget brannfarlig. Unngå varme, gnister, åpen flamme eller andre kilder for antenning.

Dersom det blir søl, for eksempel på bord eller gulvflater, må sølet fjernes ved å bruke et papirhåndkle og området vaskes med et vaskemiddel.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (hårtap på applikasjonsstedet, flassende hud, rødhet på applikasjonsstedet, kløe på applikasjonsstedet) [#] .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Dyspné (etter slikking av applikasjonsstedet), takypné; Hypersalivering, emese, hematemese, diaré;

	Letargi, pyreksi; Mydriasis.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anoreksi; Nevrologiske symptomer (som tremor og ataksi).

milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, og bruk til slike dyr er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Bruk av preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) samtidig med dette preparatet må kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Dette preparatet er tilgjengelig i tre pipetestørrelser. Følgende tabell angir pipetestørrelsen som skal brukes i henhold til kroppsvekten på katten (tilsvarende en dose av 40–94 mg fluralaner/kg kroppsvekt og 2-4,7 mg moksidektin/kg kroppsvekt):

Kattens kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal benyttes
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

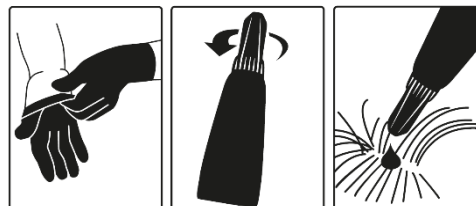
Innenfor hver vektgruppe skal innholdet i hele pipetten brukes.

For katter med en kroppsvekt over 12,5 kg må det brukes en kombinasjon av to pipetter som tilsvarer kroppsvekten.

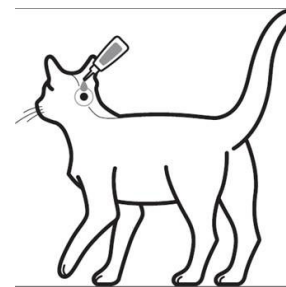
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Administrasjonsmetode:

Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover, enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Vri-og-bruk-hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende på pipetten; det er ikke mulig å ta den av. Når forseglingen er brutt er pipetten åpen og klar til applikasjon.



Steg 2: Katten bør stå eller ligge med ryggen horisontalt for enkel applikasjon. Plassér pipettetuppen ved basis av hodeskallen på katten.



Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på kattens hud. Preparatet skal appliseres på ett sted ved basis av hodeskallen på katter med kroppsvekt opptil 6,25 kg, og på to steder ved basis av hodeskallen på katter som har en kroppsvekt på mer enn 6,25 kg.

Behandling:

Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*). Søk ytterligere veterinær undersøkelse (f.eks. otoskopi) 28 dager etter behandling, for å bestemme om det er en re-infestasjon som trenger ytterligere behandling. Valg av ytterligere behandling (monosubstans eller kombinasjonsprodukt) skal bestemmes av den forskrivende veterinær. Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*. Behovet for og frekvensen av eventuell re-behandling skal baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og det bør tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil. Dersom det er nødvendig kan katter behandles igjen med 12 ukers intervaller.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller katter som har reist til endemiske områder, kan være infisert med voksen hjerteorm. Før applikasjon av dette preparatet for samtidig beskyttelse mot infeksjon med voksne *D. immitis* må rådet under pkt. 3.4 vurderes.

Ved behandlingstidspunktet er preparatet effektivt mot *D. immitis* larver (L3 og L4) som har infisert katten i de foregående 30 dagene. Preparatet er effektivt mot innkommende *D. immitis*-larver (L3) i 60 dager etter behandling. For kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom må katten derfor behandles igjen med 12-ukers intervaller.

For å hindre etablering av voksen lungeorm ansvarlig for klinisk aelurostrongylose må katten behandles igjen med 12-ukers intervaller.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert hos kattunger fra 9-13 ukers alder og vekt på 0,9 – 1,9 kg etter topikal administrasjon av overdose opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moksidektin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moksidektin/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52.

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Ixodes ricinus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og øremidd (*Otodectes cynotis*) på katt.

Begynnende effekt (drepende effekt) for flått (*I. ricinus*) og lopper (*C. felis*) er innen 48 timer etter behandling.

Fluralaner har en systemisk effekt på målparasittene, og er derfor høypotente mot flått og lopper når disse eksponeres for fluralaner via kontakt med kattens kroppsvæsker.

Fluralaner er en potent inhibitor av deler av leddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamat-reseptorer).

I molekylære *on-target* studier på insektenes GABA reseptorer hos lopper og fluer blir fluralaner ikke påvirket av dieldrin resistens.

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått), sykloidiener (flått, lopper), fenylypyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått) og pyretroider (flått).

Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede katter har tilgang.

Nye lopper på katten vil bli drept før levedyktige egg produseres. En *in-vitro* studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper. Grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt vil livssyklusen til adulte lopper på dyret brytes og det vil være fravær av levedyktig eggproduksjon.

Moksidektin

Moksidektin, et semisyntetisk derivat av nemadektin, tilhører milbemycin - gruppen av makrosykliske laktoner (avermektin er den andre) og er et antiparasittmiddel med virkning mot et spekter av interne og eksterne parasitter (inkludert øremidd (*Otodectes cynotis*)) og lungeorm (*Aelurostrongylus abstrusus*). Moksidektin mangler vesentlig effekt mot lopper og flått. Moksidektin er kun aktiv mot larvestadier (L3 og L4) av *Dirofilaria immitis* og ikke voksne ormer. Effekten på *Dirofilaria immitis* - larver er vist å vare opptil en periode på 60 dager etter behandling med dette preparatet. Har også vist å ha effekt på *D. immitis* - larver som har infisert verten i opptil 30 dager før behandling.

Moksidektin og avermektiner har en felles virkemåte som er basert på ligandstyrte kloridkanaler (glutamat-R og GABA-R). Dette fører til økt membranpermeabilitet av nematoders og artropoders nerve og/eller muskelceller for kloridioner som resulterer i hyperpolarisering, paralyse og død for parasittene. Binding av glutamatstyrte kloridkanaler, som er spesifikke for virvelløse dyr, men ikke finnes hos pattedyr, er ansett for å være hovedmekanismen for den anthelmintiske og insekticide aktiviteten.

4.3 Farmakokinetikk

Fluralaner har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 3 og 21 dager etter administrasjon. Fluralaner elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 15 dager) og utskilles via feces og i svært liten grad via urin.

Moksidektin har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 1 og 5 dager etter administrasjon. Moksidektin elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 26 dager) og utskilles via feces og i svært liten grad via urin.

Den farmakokinetiske profilen av fluralaner og moksidektin blir ikke påvirket av koadministrering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 2 år.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg og 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Pipettene skal oppbevares i doseposen for å beskytte mot tap av oppløsning eller opptak av fuktighet. Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose pipette bestående av en laminert aluminiums/polypropylen folie lukket med en høytetthets polyetylen (HDPE) hette og pakket i en laminert aluminiumsfoliedosepose.

Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter og et par hansker per pipette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fluralaner og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/224/001-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/05/2018

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 6,25 – 12,5 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.

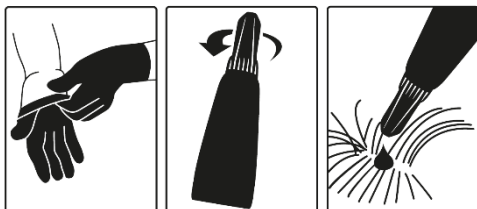
Les pakningsvedlegget før bruk.

Oppbevar preparatet i doseposen inntil bruk for å hindre at barn får tilgang til preparatet.

Unngå kontakt med hud, munn og/eller øyne. Kom ikke i kontakt med området hvor preparatet er påført før applikasjonsstedet ikke lenger er synlig.

Bruk hansker når preparatet håndteres og administreres. Les pakningsvedlegget for fullstendig sikkerhetsinformasjon for brukeren.

Hetten kan ikke tas av.



7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 6,25 – 12,5 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin
500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin
0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

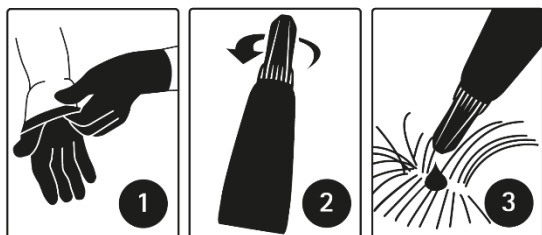
Katt



4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Til påflekking.



1. Ta på hansker. 2. Rotér hetten (hetten kan ikke fjernes). 3. Appliser på huden.
Oppbevar pipetten i doseposen til den skal brukes.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 6,25 – 12,5 kg)

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

Hver ml oppløsning inneholder 280 mg fluralaner og 14 mg moksidektin.

Hver pipette gir:

BRAVECTO PLUS påflekkingsvæske, oppløsning	Pipette innhold (ml)	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)
for små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
for mellomstore katter > 2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
for store katter > 6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Aceton	
Butylhydroksytoluen	1,07 mg/ml
Dietyltoluamid	
Dimetylacetamid	
Glykofurol	

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar fargeløs til gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner av parasitter som flått eller lopper og øremidd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm eller lungeorm. Veterinærpreparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter. Gir umiddelbar og vedvarende loppedepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedepende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker.

Lopper og flått må feste seg til verten og komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD).

Til behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av infeksjon med intestinal rundorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati*) og hakeorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme*).

Når preparatet administreres gjentatte ganger i 12-ukers intervaller, vil det gi en kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom forårsaket av *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt 9).

Forebygging mot aelurostrongylose (ved å hindre etablering av voksne *Aelurostrongylus abstrusus* som er ansvarlig for klinisk sykdom).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Flått og lopper må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk (eller de som reiser til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke etablert noen terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr over 6 måneder eller eldre, som bor i områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjoner med voksen hjerteorm før applikasjon av veterinærpreparatet for forebygging av hjerteormsykdom. Forebygging av hjerteormsykdom hos katter som bare midlertidig er i endemiske områder skal appliseres før den første forventede eksponeringen for mygg, og bør fortsette i 12-ukers intervaller inntil retur til ikke-endemiske områder. Perioden mellom behandling og retur fra endemiske områder må ikke overskride 60 dager.

Ved behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*) eller de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme* må behovet for, og frekvens av, eventuell re-behandling, samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) gjøres av forskrivende veterinær.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Under spesielle forhold kan gjentatt og hyppig bruk av en bestemt anthelmintikaklasse medføre at parasitter utvikler resistens mot denne anthelmintikaklassen. Parasittkontroll er anbefalt gjennom hele perioden med potensiell infeksjonsrisiko.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med lopper, øremidd og gastrointestinale nematoder, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Unngå hyppig svømming eller sjamponering av dyret da effektvarigheten av preparatet ikke er undersøkt i disse tilfellene.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene til katten.

Brukes ikke direkte på skadet hud.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data er det ikke anbefalt at veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Behandling av avlshanner er ikke anbefalt.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke administreres oralt.

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin/kg kroppsvekt induserte noe selvbegrensende spyttsekresjon eller enkelte tilfeller av oppkast umiddelbart etter administrasjon.

Det er viktig å applisere dosen som angitt for å forhindre at dyret slikker seg og inntar preparatet (se avsnitt 7 og 9).

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

La ikke behandlede dyr komme i kontakt med ubehandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Kontakt med preparatet må unngås, det må derfor brukes engangs beskyttelseshansker tilgjengelige ved salg av preparatet, når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert hos et lite antall personer, og kan potensielt være alvorlige.

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå eksponering for preparatet.

Preparatet hefter seg til hud og kan også hefte seg til overflater etter søl av preparatet. Hudutslett, prikking eller nummenhet i huden er rapportert hos et fåtall individer etter hudkontakt.

Dersom det oppstår hudkontakt må det berørte området umiddelbart vaskes med såpe og vann. I noen tilfeller er ikke såpe og vann tilstrekkelig for å fjerne sølt preparat fra fingrene.

Kontakt med preparatet kan også skje ved håndtering av det behandlede dyret.

Sørg for at applikasjonsstedet på dyret ikke lenger er synlig før man igjen kommer i kontakt med området preparatet er påført. Dette gjelder både kosing med dyret og å dele seng med dyret. Det tar opptil 48 timer før applikasjonsstedet er tørt, men det kan være synlig lenger.

Dersom det oppstår hudreaksjoner må lege konsulteres, og pakningen fremvises.

Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

Dette preparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øyne, skylk umiddelbart med rikelige mengder med vann.

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. En brukt pipette skal kastes umiddelbart. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet er meget brannfarlig. Unngå varme, gnister, åpen flamme eller andre kilder for antenning.

Dersom det blir søl, for eksempel på bord eller gulvflater, må sølet fjernes ved å bruke et papirhåndkle og området vaskes med et vaskemiddel.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, og bruk til slike dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein.

Bruk av preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verpamil) samtidig med preparatet må kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert hos kattunger fra 9-13 ukers alder og vekt på 0,9 – 1,9 kg etter topikal administrasjon av overdose opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moksidektin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moksidektin/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (hårtap på applikasjonsstedet, flassende hud, rødhet på applikasjonsstedet, kløe på applikasjonsstedet) #.
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Tung pust (etter slikking av applikasjonsstedet), rask pust; Overdreven sikling (hypersalivering), oppkast, blodig oppkast, diaré; Sløvhet, feber; Pupillutvidelse.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Spisevegring; Nevrologiske symptomer (som skjelving og ustøhet).

milde og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking.

Preparatet er tilgjengelig i tre pipettestørrelser. Følgende tabell angir pipettestørrelsen som skal brukes i henhold til kroppsvekten på katten (tilsvarende en dose av 40-94 mg fluralaner/kg kroppsvekt og 2-4,7 mg moksidektin/kg kroppsvekt):

Kattens kroppsvekt (kg)	Pipettestørrelse som skal benyttes
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

Innenfor hver vektgruppe skal innholdet i hele pipetten brukes.

For katter med en kroppsvekt over 12,5 kg må det brukes en kombinasjon av to pipetter som nærmest mulig tilsvarer kroppsvekten.

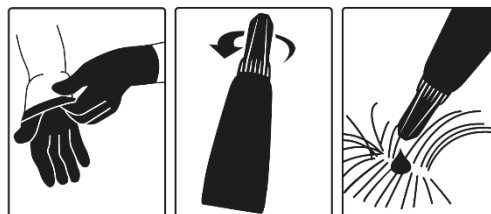
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til påflekking.

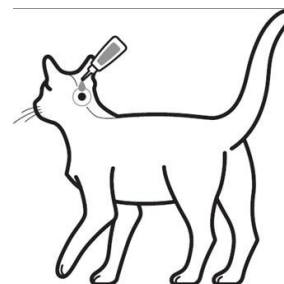
Administrasjonsmetode:

Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover, enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Vri-og-bruk-hetten skal skrus med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende på pipetten; det er ikke mulig å ta den av. Når forseglingen er brutt er pipetten åpen og klar til applikasjon.



Steg 2: Katten bør stå eller ligge med ryggen horisontalt for enkel applikasjon. Plassér pipettetuppen ved basis av hodeskallen på katten.

Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og appliser hele innholdet direkte på kattens hud. Preparatet skal appliseres på ett sted ved basis av hodeskallen på katter med kroppsvekt opptil 6,25 kg, og på to steder ved basis av hodeskallen på katter som har en kroppsvekt på mer enn 6,25 kg.



Behandling:

Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*). Søk ytterligere veterinær undersøkelse (f.eks. otoskopi) 28 dager etter behandling for å bestemme om det er en re-infestasjon som trenger ytterligere behandling. Valg av ytterligere behandling (monosubstans eller kombinasjonsprodukt) skal bestemmes av den forskrivende veterinær. Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*. Behovet for og frekvens av eventuell re-behandling skal baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og det bør tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Dersom det er nødvendig kan katter behandles igjen med 12 ukers intervaller.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller katter som reiser til endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før applikasjon av dette preparatet for samtidig beskyttelse mot infeksjon med voksne *D. immitis*, må rådet under avsnitt 6 vurderes.

Ved behandlingstidspunktet er preparatet effektivt mot *D. immitis* larver (L3 og L4) som har infisert katten i de foregående 30 dagene. Preparatet er effektivt mot innkommende *D. immitis* larver (L3) i 60 dager etter behandling. For kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom må katten derfor behandles igjen med 12-ukers intervaller.

For å hindre etablering av voksen lungeorm ansvarlig for klinisk aelurostrongylose må katten behandles igjen med 12-ukers intervaller.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Pipettene skal oppbevares i doseposen for å hindre tap av oppløsning eller opptak av fuktighet. Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fluralaner og moksidektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer.

Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/224/001-006

Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter og et par hansker for hver pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede katter har tilgang.

Begynnende effekt (drepende effekt) for flått (*I. ricinus*) og lopper (*C. felis*) er innen 48 timer etter behandling.