

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Bravecto tuggutöflur	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	1.400

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Svínalifrabragð
Súkrósi
Maíssterkja
Natríumlárylsúlfat
Tvínatríumembónateinhýdrat
Magnesiumsterat
Aspartam
Glýseról
Sojabaunaolía
Makrógól 3350

Ljós- til dökkbrún hringlaga tuggutafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði. Svölitar yrjur, flekkir eða hvort tveggja getur verið sýnilegt.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepandi (*Ctenocephalides felis*) verkun í 12 vikur,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepandi verkun í 12 vikur fyrir *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepandi verkun í 8 vikur (*Rhipicephalus sanguineus*),
- langvarandi mítladrepandi verkun frá 7 dögum til 12 vikum eftir meðferð fyrir *Ixodes hexagonus*.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Meðferð við hásekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.  
Meðferð við hundakláða smiti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu (þar á meðal *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Ónauðsynleg notkun sníkjudýra eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýra, meðhöndla skal þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum.

Ekki matast, drekka eða reykja á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendurnar vel með sápu og vatni strax eftir notkun dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Áhrif á meltingarveg (s.s. lystarleysi, slef, niðurgangur, uppköst) <sup>#</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi; kláði; vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, krampi.

<sup>#</sup>Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda í gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum. Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (incubation), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfa sem eru mikið notuð.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Dýralyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar innan eins þyngdarbils):

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Ekki má brjóta eða skipta tuggutöflunum.

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja taflna sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

#### Aðferð við lyfjagjöf

Gefið dýralyfið við eða í kringum fóðurgjöf.

Flestir hundar taka tuggutöflunni vel. Ef hundurinn tekur ekki töfluna sjálfviljugur má einnig gefa hana með fæðu eða beint í munninn. Fylgjast skal með hundinum við lyfjagjöfina til þess að tryggja að töflunni sé kyngt.

#### Meðferðaráætlun

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti. Til að ná sem bestri stjórn á mítlasmiti ræðst tímasetning endurmeðferðar af mítlategundinni. Sjá kafla 3.2.

Meðferð við hásekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þar sem hásekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þörf á og tíðni endurmeðferðar á að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að hvolpum, sem voru á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,6 kg, var gefinn of stór skammtur til inntöku sem var allt að 5-faldur ráðlagður skammtur (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Engin áhrif komu fram á æxlunargetu og ekkert kom fram til að hafa áhyggjur af varðandi lífvænleika afkvæma þegar fluralaner var gefið Beagle hundum til inntöku í of stórum skömmtum, sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar (allt að 168 mg/kg líkamsþyngdar af fluralaner).

Dýralyfið þoldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjöllyfjapolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP53BE02**

### **4.2 Lyfhrif**

Fluralaner er skordýra- og mítlæitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*), flóm (*Ctenocephalides spp.*), hásekkjamaurakláða (*Demodex canis*) og hundakláða (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hjá hundinum.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* með því að drepa mítilinn innan 48 klst, áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu vegna *D. caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* með því að drepa flærnar áður en smit á sér stað.

Upphaf verkunar er innan 8 klst. frá því að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil og 12 klst. frá því að *I. ricinus* festir sig og 48 klst. frá því að *D. reticulatus* festir sig. Sýnt var fram á upphaf mítlaeyðandi verkunar gegn *I. hexagonus* mítlum 7 dögum eftir meðferð.

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíennum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á hundi eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaners stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofin vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

### 4.3 Lyfjahvörf

Í kjölfar gjafar um munn frásogast fluralaner auðveldlega og nær hámarksplasmabéttni innan 1 sólarhrings. Fæða eykur frásogið. Dreifing fluralaners er altæk og það nær hæstri þéttni í fitu og síðan lifur, nýrum og vöðvum. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ( $t_{1/2} = 12$  dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Einstaklingsbundinn munur kom fram á  $C_{max}$  og  $t_{1/2}$ . Brotthvarfið fer að mestu leyti fram sem útskilnaður á óbreyttu fluralaner í saur (~90% af skammtinum). Brotthvarf fer í minna mæli fram með úthreinsun um nýru.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pappaaskja með 1 álpynnu sem er lokuð með PET álpynnuloki og inniheldur 1, 2 eða 4 tuggutöflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Onotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/158/001-015

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

Bravecto blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	1,79	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	3,57	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	5,0	1.400

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dímetýlacetamíð
Glýcófúról
Díetýltólúamíð
Acetón

Tær, litlaus til gulleit blettunarlausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlaus og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) verkun í 12 vikur, og
- tafarlaus og langvarandi mítladrepanði (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) verkun í 12 vikur

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Meðferð við hásekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smiti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýra eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýra, meðhöndla skal þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins.

Ekki nota beint á húðskemmdir.

Ekki þvo hundinn eða leyfa honum að blotna eða synda í vatni í 3 sólarhringa eftir meðferð.

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota dýralyfið hjá hvölpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýralyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýralyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu dýralyfsins, þegar dýralyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýralyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnum eiga að forðast útsetningu fyrir dýralyfinu.

Dýralyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýralyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýralyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýralyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýralyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýralyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýralyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu. Notuðum pípettum á að farga

tafarlaust. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum. Ef dýralyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírþurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Hundar sem fengið hafa meðferð mega ekki fara í yfirborðsvatn 48 klst. eftir meðferð til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á vatnalífverur.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (s.s. roði, hármisur) <sup>#</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, lystarleysi; uppköst, niðurgangur; kláði; vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, krampi.

<sup>#</sup>Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda í gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum. Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfja sem eru notuð reglulega.

### 3.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.

Dýralyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar).

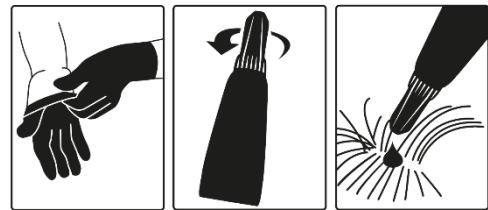
Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

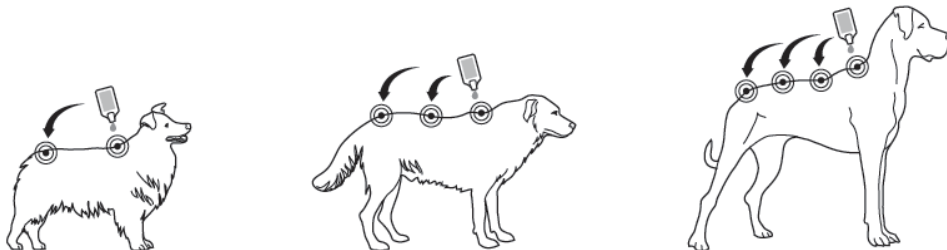
#### Aðferð við lyfjagjöf

**Skref 1:** Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Hundurinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina milli herðablaða hundsins.

**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð hundsins á einum (þegar rúmmálið er lítið) eða nokkrum stöðum á baki hundsins, í línu frá öxlum að rófu. Forðist að bera meira en 1 ml af lausn á sama staðinn þar sem það gæti orðið til þess að hluti lausnarinnar renni eða dreypi af hundinum.



#### Meðferðaráætlun

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýrallyfið á 12 vikna fresti.

Meðferð við hásekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt af dýrallyfinu. Þar sem hásekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt af dýrallyfinu. Þörf á og tíðni endurmeðferðar á að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

#### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að hvolpum, sem voru á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,7 kg, var gefinn útvortis of stór skammtur sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur

(56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Engin áhrif komu fram á æxlunargetu og ekkert kom fram til að hafa áhyggjur af varðandi lífvænleika afkvæma þegar fluralaner var gefið Beagle hundum til inntöku í of stórum skömmtum, sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar (allt að 168 mg/kg/líkamsþyngd af fluralaner).

Fluralaner þoldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjöllyfjaþolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum hámarksskammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biötími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP53BE02**

### **4.2 Lyfhrif**

Fluralaner er skordýra- og mítlæitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*), flóm (*Ctenocephalides* spp.), háarsekkjamaurakláða (*Demodex canis*) og hundakláða (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hjá hundinum.

Virkni kemur yfirleitt fram innan 8 klst. fyrir flær (*C. felis*) og innan 12 klst. fyrir mítla (*I. ricinus*).

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíenum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á hundi eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Við útvortis notkun frásogast fluralaner auðveldlega frá meðferðarsvæði inn í hár, húð og aðliggjandi vefi, þaðan sem það frásogast hægt inn í æðakerfið. Stöðugleiki næst í plasma 7 til 63 dögum eftir lyfjagjöf, en eftir það minnkar þéttinn hægt. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ( $t_{1/2} = 21$  dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Óbreytt fluralaner er skilið út með saur og í örlitlu magni með þvagi.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn: 2 ár

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1.000 mg / 1.400 mg blettunarlausn: 3 ár

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Onotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B. V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1.000 mg

EU/2/13/158/030-031 1.400 mg

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virki innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

Bravecto blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dímetýlacetamíð
Glýcófúról
Díetýltólúamíð
Acetón

Tær, litlaus til gulleit blettunarlausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá köttum.

Þetta dýrallyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepanði (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til meðferðar við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýra eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýrallyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýranna, meðhöndla skal þau eftir þörfum með viðeigandi dýrallyfi.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýrallyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota dýrallyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýrallyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýrallyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýrallyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir dýrallyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýrallyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýrallyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýrallyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (s.s. roði, kláði, hármisur) <sup>#</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvaskjálfti; svefnhöfgi, lystarleysi; uppköst, mikil munnvatnsmyndun.
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði; hreyfiglöp, krampar.

<sup>#</sup>væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda í gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Einungis skal nota dýrallyfið í samræmi við áhættu/ávinningamat dýralæknisins.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli dýrallyfsins og annarra dýrallyfja sem eru notuð reglulega.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Dýrallyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 40 - 94 mg fluralaner/kg líkamspyngdar):

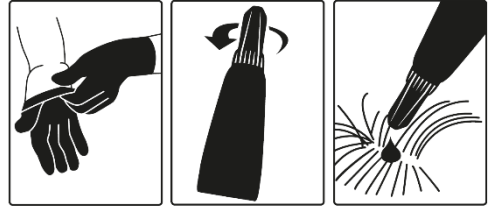
Líkamspyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamspyngdina.

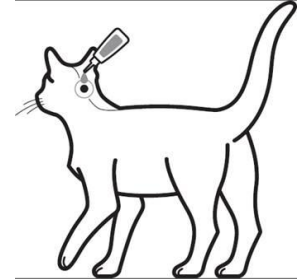
Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

### Aðferð við lyfjagjöf

**Skref 1:** Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina við hnakkagróf kattarins.



**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera dýralyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.

### Meðferðaráætlun

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Til meðferða við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 28 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft frekari meðferð með öðru dýralyfi.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að kettlingum sem voru á aldrinum 9 - 13 vikna og vógu 0,9 - 1,9 kg var gefinn útvortis of stór skammtur sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Inntaka dýralyfsins í ráðlögðum hámarksskammti 93 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar þóldist vel í köttum, fyrir utan skammvinnt slef og hósta eða uppköst strax eftir inntöku.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP53BE02**

### **4.2 Lyfhrif**

Fluralaner er skordýra- og mítlaceutur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes* spp.), flóm (*Ctenocephalides* spp.) og eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*) á kettinum.

Virkni kemur yfirleitt fram innan 12 klst. fyrir flær (*C. felis*) og innan 48 klst. fyrir mítla (*I. ricinus*).

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíennum (mítill, fló, fluga), stórhínglaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á ketti eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm. Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

### 4.3 Lyfjahvörf

Við útvortis notkun frásogast fluralaner auðveldlega frá meðferðarsvæði og nær hámarksþéttni í plasma 3 til 21 dögum eftir lyfjagjöf. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ( $t_{1/2} = 12$  dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Öbreytt fluralaner er skilið út með saur og í örlitlu magni með þvagi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn: 2 ár

Bravecto 250 mg / 500 mg blettunarlausn: 3 ár

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B. V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014

## **9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 150 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Hettuglas með stofni:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Fluralaner 2,51 g

Hvítur eða fölgulur stofn.

### Hettuglas með leysi:

#### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól	22,3 mg/ml
Natríumkarmellósi	
Póloxamer 124	
Tvínatríumfosfattvíhýdrat	
Saltsýra, óþynnt	
Natríumhýdróxið	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær eða ógegnsæ seigfljótandi lausn.

### Blönduð dreifa:

Hver ml af blandaðri dreifu inniheldur:

#### **Virkt innihaldsefni:**

Fluralaner 150 mg

#### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól	20 mg
Natríumkarmellósi	
Póloxamer 124	
Tvínatríumfosfattvíhýdrat	
Saltsýra, óþynnt	
Natríumhýdróxið	
Vatn fyrir stungulyf	

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á mítla- og flóasmíti hjá hundum.

Þetta dýrallyf er skordýra- og mítlaeitur til altækra verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepani (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) verkun í 12 mánuði,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepani verkun frá 3 dögum til 12 mánuðum eftir meðferð fyrir *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepani verkun frá 4 dögum til 12 mánuðum eftir meðferð fyrir *Rhipicephalus sanguineus*.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* frá degi 3 eftir meðferð í allt að 12 mánuði. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í allt að 12 mánuði. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

#### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

#### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu (þar á meðal *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Ónaúðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar getur aukið hættuna á ónæmi og dregið úr virkni. Ákvörðun um að nota dýrallyfið skal tekin út frá staðfestri tegund og fjölda sníkjudýra eða út frá hættunni á sníkjudýrasmíti með tilliti til faraldsfræðilegra einkenna (þegar haft er í huga að áhrif lyfsins vara í 12 mánuði) hjá hverju dýri.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti borið sníkjudýr og valdið nýju smiti. Meðhöndla skal þau eftir þörfum með viðeigandi dýrallyfi.

#### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið metið hjá hundum með flogaveiki. Því skal nota dýrallyfið með varúð hjá slíkum hundum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýrallyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 6 mánaða.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við fluralaner eða bensýlalkóhóli hjá mönnum, sem geta hugsanlega verið alvarleg. Einnig geta viðbrögð komið fram á stungustað. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi og að dýralyfið berist ekki á húð þegar það er gefið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi og aukaverkanir, ofnæmisviðbrögð eða viðbrögð á stungustað koma fram, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust þvo húðina með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi skal tafarlaust skola augun með hreinu vatni. Þvoið hendur eftir notkun.

Dýralyfið á eingöngu að gefa af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

## 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð matarlyst Þreyta Blóðsókn í slímhúð
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur
Koma örsjaldan fyrir (<1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur, krampi, ofnæmisjúgur, ofnæmisviðbrögð, kláði

<sup>1</sup>Ápreifanlegur og/eða sýnilegur þroti, sem ekki fylgir bólga eða sársauki og hverfur af sjálfu sér með tímanum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

## 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

## 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (incubation), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast mátti við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfa sem eru mikið notuð.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Gefa á 0,1 ml af blandaðri dreifu á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 15 mg fluralaner á hvert kg líkamsþyngdar) undir húð, þ.e. á milli herðablaða (baklægt herðablaðssvæði) hundsins. Vigta á hundinn við skömmtun til að reikna út réttan skammt.

Vanskömmtun getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur ýtt undir myndun ónæmis.

Í eftirfarandi töflu má finna skömmtunarleiðbeiningar:

Líkamsþyngd (kg)	Rúmmál blandaðrar dreifu (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Reiknið út skammtinn á sama hátt fyrir hunda sem vega minna en 5 kg eða meira en 60 kg.

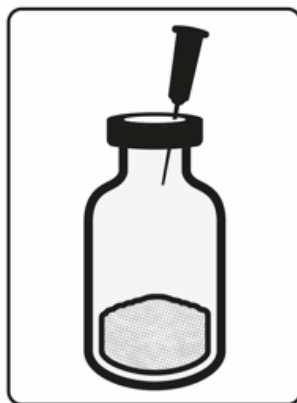
#### Blöndun dreifunnar fyrir fyrstu notkun:

Blandið 1 hettuglasi með stofni saman við 15 ml af leysi. Mælt er með því að nota sæfða 18 G yfirfærslunál og sæfða 20 ml sprautu við blöndun lyfsins.

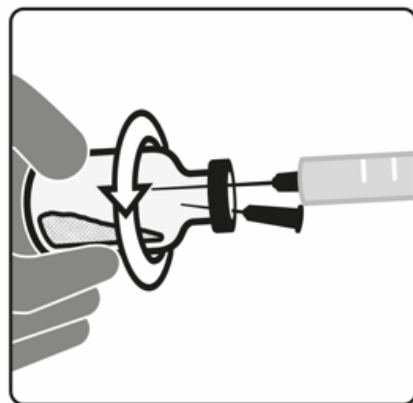
1. Hristið hettuglasið með fluralaner stofninum fyrir blöndun til að leysa upp kekki sem gætu verið til staðar.
2. Hvolfið hettuglasinu með leysinum a.m.k. þrisvar sinnum þar til innihaldið er greinilega einsleitt.
3. Dælið fyrst allt að 14 ml af lofti inn í hettuglasið með leysinum og dragið síðan upp **15 ml** af leysi úr hettuglasinu (mynd A). **Það er meira magn af leysi í hettuglasinu en þarf til að blanda.** Fargið hettuglasinu með því sem eftir er af leysinum.
4. Stingið 25 G losunarnálinni í efsta hluta hettuglassins með fluralaner stofni (mynd B).
5. **Hettuglasinu er haldið láréttu á meðan því er snúið með hendinni**, er 15 ml af leysi bætt rólega yfir í hettuglasið með fluralaner stofni til að tryggja að allur stofninn blotni (mynd C).



A



B



C

6. Þegar búið er að bæta leysinum í skal fjarlægja losunarnálina og yfirfærslunálina úr hettuglasinu með fluralaner stofninum. Fargið nálunum.
7. Hristið hettuglasið kröftuglega í a.m.k. 30 sekúndur þar til vel blönduð dreifa hefur myndast. Blandaða lyfið er ógegnsæ hvít eða fölgul örllítið seigfljótandi dreifa, nánast laus við kekki.
8. Fyrningardagsetningin sem tilgreind er á merkimiða glerhettuglassins á við um stofninn í söluumbúðum. Eftir blöndun á að farga dreifunni innan 3 mánaða frá þeim degi sem blandað er. Skriðið dagsetningu förgunar á merkimiða glerhettuglassins.

Aðferð við lyfjagjöf – blandaða dreifan gefin hundinum:

1. Ákvarðið skammtinn sem á að gefa í samræmi við líkamsþyngd hundsins.
2. Notið sæfða sprautu og sæfða 18 G nál við gjöfina.
3. Fluralaner stofninn skilur sig frá dreifunni ef það er látið bíða. Fyrir hverja notkun á að hrista hettuglasið með blöndunni kröftuglega í 30 sekúndur til að fá einsleita dreifu.
4. Það getur þurft að dæla lofti inn í hettuglasið áður en skammturinn er gefinn.
5. Til að viðhalda einsleitri dreifu og nákvæmri skömmtun á að gefa skammtinn innan u.þ.b. 5 mínútna eftir að hann er dreginn upp í skammtasprautuna.
6. Gefið lyfið undir húð, þ.e. í baklægt herðablaðssvæði.

Ekki má gata tappann á hettuglasinu með blönduðu dreifunni oftar en 20 sinnum.

Ef blandan hefur sest til á að hrista hettuglasið kröftuglega í a.m.k. 30 sekúndur til að fá einsleita dreifu.

Meðferðaráætlun

Þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar við flóa- og mítlasmíti ætti að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka ætti mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins. Hefja má meðferð með dýrallyfinu hvenær sem er ársins og halda má meðferð áfram án hlés. Sjá kafla 3.4.

**3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Í kjölfar þess að 6 mánaða gömlum hvolpum var gefinn þrefaldur og fimmfaldur ráðlagður skammtur af 15 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar undir húð á 4 mánaða fresti, samtals 6 skammtar (dagar 1, 120, 239, 358, 477 og 596), var eina aukaverkunin sem tengdist meðferðinni þroti á stungustað sem hvarf með tímanum.

Virka innihaldsefnið fluralaner þoldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjöllyfjapolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Þar sem hámark altæktrar útsetningar fyrir fluralaner eftir lyfjagjöf undir húð er ekki hærrí en við gjöf til inntöku þá er lyfjagjöf dýrallyfsins undir húð talin vera örugg hjá hundum með MDR1(-/-).

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

**3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 ATCvet kóði: QP53BE02**

## 4.2 Lyfhrif

Fluralaner er skordýra- og mítlæitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*) og flóm (*Ctenocephalides spp.*) hjá hundum.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* með því að drepa mítilinn innan 48 klst, áður en smit á sér stað.

Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* með því að drepa flærnar áður en smit á sér stað.

*I. ricinus* og *D. reticulatus* mítlar sem eru þegar á hundinum áður en dýralyfið er gefið drepast innan 72 klst. *R. sanguineus* mítlar sem eru þegar á hundinum áður en dýralyfið er gefið drepast innan 96 klst. Nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klst. frá einni viku til í 12 mánuði eftir meðferð.

Flær sem eru þegar á hundinum áður en dýralyfið er gefið drepast innan 48 klst. Nýsmitaðar flær drepast innan 24 klst. frá einni viku til í 12 mánuði eftir meðferð.

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (on-target studies) á skordýra GABA viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíennum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á hundi eru drepar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm. Lífsferill flóa er rofin vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

## 4.3 Lyfjahvörf

Fluralaner frásogast altækt frá inndælingarstað og kemur miðgildi  $T_{max}$  fram á degi 37 (á bilinu dagur 30 til dagur 72). Helmingunartími í blóði er á bilinu 92 til 170 dagar hjá 6 mánaða gömlum hvolpum. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 3 mánuðir.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins í söluumbúðum.  
Geymið við lægri hita en 30°C eftir blöndun.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af gerð I lokuð með tappa úr brómóbútýlgúmmí og innsiglið með smelluloki úr áli.

Hver pappaskja inniheldur 1, 2, 5 eða 10 sett með hettuglasi með fluralaner stofni (2,51 g fluralaner), hettuglas með leysi (16 ml leysir) og sæfða 25 G losunarnál.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/158/032-035

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD mánuður ÁÁÁÁ}.

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla  
2 tuggutöflur  
4 tuggutöflur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tafla)  
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 töflur)  
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 töflur)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tafla)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 töflur)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 töflur)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tafla)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 töflur)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 töflur)  
EU/2/13/158/010 (1.000 mg, 1 tafla)  
EU/2/13/158/011 (1.000 mg, 2 töflur)  
EU/2/13/158/012 (1.000 mg, 4 töflur)  
EU/2/13/158/013 (1.400 mg, 1 tafla)  
EU/2/13/158/014 (1.400 mg, 2 töflur)  
EU/2/13/158/015 (1.400 mg, 4 töflur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

Þynna

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

112,5 mg (>2 - 4,5 kg)  
250 mg (>4,5 - 10 kg)  
500 mg (>10 - 20 kg)  
1.000 mg (>20 - 40 kg)  
1.400mg (>40 - 56 kg)  
fluralaner

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. PAKKNINGASTÆRD

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

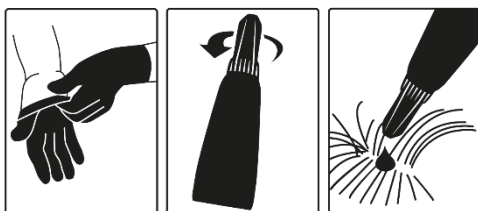
### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu. Forðist snertingu við húð, munn og/eða augu. Ekki á að snerta meðferðarsvæðið fyrir en það greinist ekki lengur.

Notið hanska við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins. Lesið fylgiseðilinn fyrir nákvæmar leiðbeiningar um öryggi við notkun dýralyfsins.

Hettan er föst á.



## 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

## 10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## 12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B. V.

## 14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pípettur)

EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pípettur)

EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pípettur)

EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pípettur)

EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pípettur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

### Skammtapoki

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

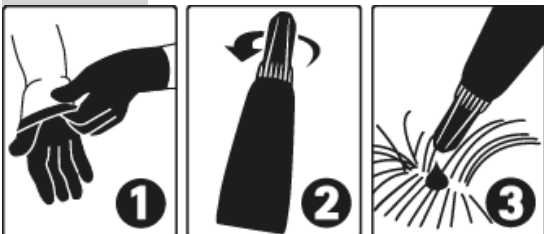
#### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundur



#### 4. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar



1. Notið hanska. 2. Snúið hettunni (ekki er hægt að fjarlægja hettu). 3. Berið á húð. Geymið pípettuna í skammtapokanum fram að notkun.

#### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Pípetta**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1.000 mg fluralaner

1.400 mg fluralaner

0.4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

### 3. PAKKNINGASTÆRD

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

### 5. ÁBENDINGAR

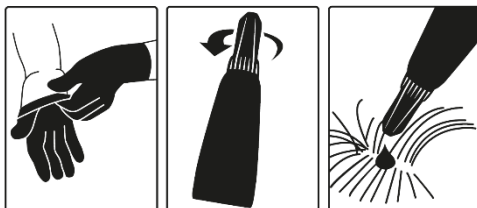
### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að dýralyfinu. Forðist snertingu við húð, munn og/eða augu. Ekki á að snerta meðferðarsvæðið fyrir en það greinist ekki lengur.

Notið hanska við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins. Lesið fylgiseðilinn fyrir nákvæmar leiðbeiningar um öryggi við notkun dýralyfsins.

Hettan er föst á.



### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B. V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pípetta)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pípettur)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pípetta)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pípettur)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pípetta)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pípettur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

### Skammtapoki

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

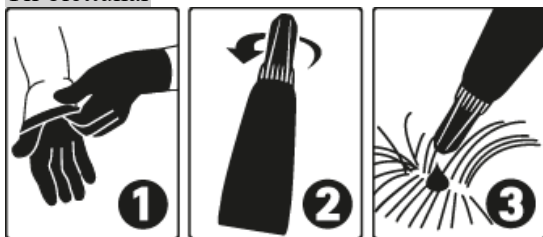
#### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir



#### 4. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar



1. Notið hanska. 2. Snúið hettunni (ekki er hægt að fjarlægja hettu). 3. Berið á húð.  
Geymið pípettuna í skammtapokanum fram að notkun.

#### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Pípetta

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 150 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir hunda

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

150 mg/ml fluralaner

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 hettuglas með stofni, 1 hettuglas með leysi, 1 losunarnál  
2 hettuglös með stofni, 2 hettuglös með leysi, 2 losunarnálar  
5 hettuglös með stofni, 5 hettuglös með leysi, 5 losunarnálar  
10 hettuglös með stofni, 10 hettuglös með leysi, 10 losunarnálar

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

{Eftirfarandi skýringarmyndir eru prentaðar innan á pappaöskjuna og verða sýnilegar þegar askjan er opnuð}



Ekki á að nota meðfylgjandi losunarnál til að gefa lyfið.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 3 mánaða.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C eftir blöndun.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/158/032 (1 x: stofn, leysir, losunarnál)

EU/2/13/158/033 (2 x: stofn, leysir, losunarnál)

EU/2/13/158/034 (5 x: stofn, leysir, losunarnál)

EU/2/13/158/035 (10 x: stofn, leysir, losunarnál)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

QR kóði skal fylgja [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MIDI Á HETTUGLAS MEÐ STOFNI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

2,51 g fluralaner  
blandað: 150 mg/ml stungulyf, dreifa

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 3 mánaða.  
Fargið fyrir:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MIDI Á HETTUGLAS MEÐ LEYSI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Bravecto leysir

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

16 ml

Notið aðeins 15 ml til að blanda dreifuna. Fargið því sem eftir er.

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Bravecto tuggutöflur	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	1.400

Ljós- til dökkbrún hringlaga tafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði. Svölitlar yrjur, flekkir eða hvort tveggja getur verið sýnilegt.

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis*) verkun í 12 vikur,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 12 vikur fyrir *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 8 vikur fyrir *Rhipicephalus sanguineus*
- langvarandi mítladrepanði verkun frá 7 dögum til 12 vikum eftir meðferð fyrir *Ixodes hexagonus*.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Meðferð við hársökkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smit (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

## 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. Sérstök varnarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar (þar á meðal *Babesia canis canis* og *D. caninum*) berist með sníkjudýrinu.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýra eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýranna, meðhöndla á þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota dýralyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum.

Ekki matast, drekka eða reykja á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendurnar vel með sápu og vatni strax eftir notkun dýralyfsins.

### Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (*incubation*), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfa sem eru mikið notuð.

### Ofskömmun:

Sýnt var fram á öryggi hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum sem fengu meðferð með of stórum skömmum sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar.

Sýnt var fram á öryggi hjá hvolpum á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,6 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Dýralyfið þeldist vel hjá Collie hundum, sem skortir fjöllyfjapolið prótein 1, í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti.

**Ósamrýmanleiki:**

Á ekki við.

**7. Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Áhrif á meltingarveg (s.s. lystarleysi, slef, niðurgangur, uppköst) <sup>#</sup> .
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi; kláði; vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, krampi.

<sup>#</sup>Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda **{lýsing á kerfinu}**.

**8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Dýralyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti upp á 25 - 56 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar innan eins þyngdarbils):

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja taflna sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

**9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Ekki má brjóta eða skipta tuggutöflunum. Gefið dýralyfið við eða í kringum fóðurgjöf.

Flestir hundar taka tuggutöflunni vel. Ef hundurinn tekur ekki töfluna sjálfviljugur má einnig gefa hana með fæðu eða beint í munninn. Fylgjast skal með hundinum við lyfjagjöfina til þess að tryggja að töflunni sé kyngt.

#### Meðferðaráætlun:

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti. Til að ná sem bestri stjórn á mítlasmiti ræðst tímasetning endurmeðferðar af mítlategundinni. Sjá kaflann „Ábendingar fyrir notkun“.

Meðferð við hásekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þar sem hásekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þörf á og tíðni endurmeðferðar á að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

#### **10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýrlækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningarstærðir**

EU/2/13/158/001–015

Pappaaskja með 1 álbynnu sem inniheldur 1, 2 eða 4 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **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

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **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

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austurríki

## **17. Aðrar upplýsingar**

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Upphaf verkunar er innan 8 klst. frá því að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil, 12 klst. frá því að *I. ricinus* festir sig og 48 klst. frá því að *D. reticulatus* festir sig. Sýnt var fram á upphaf mítlaeyðandi verkunar gegn *I. hexagonus* mítlum 7 dögum eftir meðferð.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

Bravecto blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	1,79	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	3,57	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	5,0	1.400

Tær, litlaus til gulleit lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlaus og langvarandi flóadrepani (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) verkun í 12 vikur,
- tafarlaus og langvarandi mítladrepani (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Meðferð við hásekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smiti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. Sérstök varnarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýra eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýranna, meðhöndla á þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Ekki þvo hundinn eða leyfa honum að blotna eða synda í vatni í 3 sólarhringa eftir meðferð.

Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota dýralyfið hjá hvölpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýralyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýralyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýralyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýralyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir dýralyfinu.

Dýralyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýralyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýralyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýralyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýralyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýralyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýralyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýralyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Hundar sem fengið hafa meðferð mega ekki fara í yfirborðsvatn 48 klst. eftir meðferð til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif hjá vatnalífverum.

### Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvölpafullum hundum og mjólkandi hundum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli dýrallyfsins og annarra dýrallyfja sem eru notuð reglulega.

### Ofskömmun:

Sýnt var fram á öryggi hjá hvolpum á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,7 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Sýnt var fram á öryggi hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar.

Dýrallyfið höldist vel hjá Collie hundum, sem skortir fjölyfjaþolið prótein 1, í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (s.s. roði, hármisur) <sup>#</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi, lystarleysi; Uppköst, niðurgangur; Kláði; vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, krampi.

<sup>#</sup>Væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [{lýsing á kerfinu}](#).

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til blettunar.

Dýrallyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg líkamþyngdar).

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

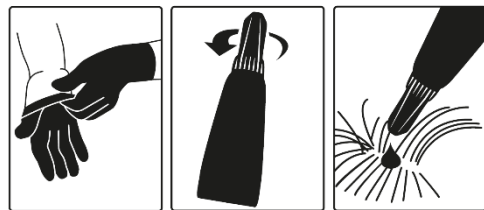
Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

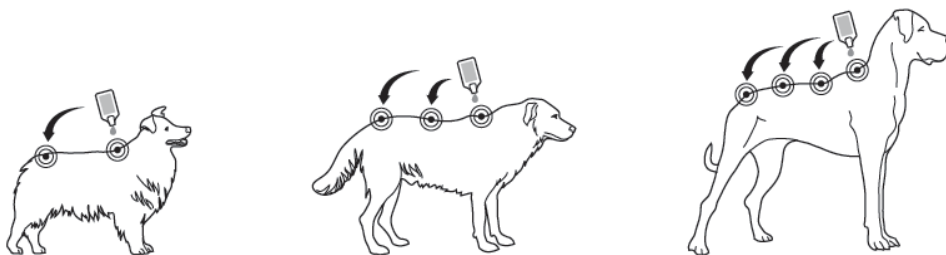
### Aðferð við lyfjagjöf

**Skref 1:** Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Hundurinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina milli herðablaða hundsins.

**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð hundsins á einum (þegar rúmmálið er lítið) eða nokkrum stöðum á baki hundsins, í línu frá öxlum að rófu. Forðist að bera meira en 1 ml af lausn á sama staðinn þar sem það gæti orðið til þess að hluti lausnarinnar renni eða dreypi af hundinum.



### Meðferðaráætlun

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Meðferð við hásekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þar sem hásekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Þörf á og tíðni endurmeðferðar á að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

## 10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Onotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningarstærðir

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**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

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frakkland

## **17. Aðrar upplýsingar**

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Virgni kemur fram innan 8 klst fyrir flær (*C. felis*) og innan 12 klst fyrir mítla (*I. ricinus*).

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

Bravecto blettunarlausn	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Tær, litlaus til gulleit lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kettir

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá köttum.

Þetta dýrallyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepanði (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabíts.

Til meðferðar við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*).

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

### 6. Sérstök varnarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónaúðsynleg notkun sníkjulyfja eða notkun utan ábendinga sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um að nota

dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund sníkjudýrs og magni, eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna hvers dýrs.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geta verið uppspretta endursýkinga sníkjudýranna, meðhöndla á þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Vegna skorts á upplýsingum skal ekki nota dýralyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýralyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýralyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýralyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýralyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir dýralyfinu.

Dýralyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýralyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýralyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýralyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýralyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýralyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýralyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýralyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappirspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

#### Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Einungis skal nota dýralyfið í samræmi við áhættu/ávinningsmat dýralæknisins.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfja sem eru mikið notuð.

### Ofskömmtnun:

Sýnt var fram á öryggi hjá kettlingum á aldrinum 9 - 13 vikna og vógu 0,9 - 1,9 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmtnunum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Inntaka dýralyfsins í ráðlögðum hámarksskömmtnunum þoldist vel í köttum, fyrir utan skammvinnt slef og hósta eða uppköst strax eftir inntöku.

### Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (s.s. roði, kláði, hármisur) <sup>#</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Vöðvaskjálfti; svefnhöfgi, lystarleysi; uppköst, slef.
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Kláði; Hreyfiglöp (samhæfingarleysi), krampar.

<sup>#</sup>væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til blettunar.

Dýralyfið skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 40 - 94 mg fluralaner/kg líkamspýngdar).

Líkamspýngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa		
	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

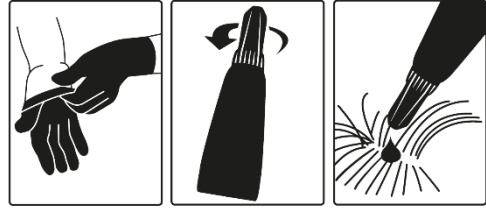
Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamspýngdina.

Of lítill skammtur getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur stuðlað að þróun ónæmis.

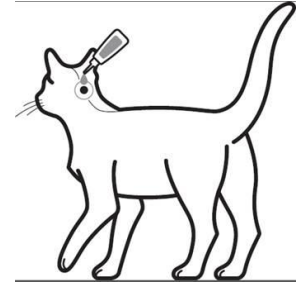
## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

### Aðferð við lyfjagjöf

**Skref 1:** Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



**Skref 2:** Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina við hnakkagróf kattarins.



**Skref 3:** Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera dýralyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.

### Meðferðaráætlun

Þörf á og tíðni endurmeðferðar vegna flóa- og mítlasmits á að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka á mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins.

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmíti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Til meðferða við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*), gefa á stakan lyfjaskammt af dýralyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 28 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft á frekari meðferð með öðru dýralyfi.

## **10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna um leið og lyfið verður notað.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt sjávarhryggleysingjum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningarstærðir

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

Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

**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**  
ITel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κόπος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frakkland

**17. Aðrar upplýsingar**

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Verkun kemur fram innan 12 klst fyrir flær (*C. felis*) og innan 48 klst fyrir mítla (*I. ricinus*).

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Bravecto 150 mg/ml stungulyfsstofn og leysir, dreifa fyrir hunda.

### 2. Innihaldslýsing

<u>Hettuglas með stofni:</u>	<u>Hettuglas með leysi:</u>	<u>Blönduð dreifa:</u>
Hver hettuglas inniheldur: Virkt innihaldsefni: Fluralaner 2,51 g	Hver hettuglas inniheldur: Virkt innihaldsefni: Bensýlalkóhól 22,3 mg	Hver hettuglas inniheldur: Virkt innihaldsefni: Fluralaner 150 mg Hjálparefni: Bensýlalkóhól 20 mg
Hvítt eða fölgult duft.	Tær eða ógegnsæ seigfljótandi lausn.	Ógegnsæ hvít eða fölgul örlítið seigfljótandi dreifa

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á mítla- og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýrallyf er skordýra- og mítlaeitur til altækra verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepani (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) verkun í 12 mánuði,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepani verkun frá 3 dögum til 12 mánuðum eftir meðferð fyrir *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepani verkun frá 4 dögum til 12 mánuðum eftir meðferð fyrir *Rhipicephalus sanguineus*.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* frá degi 3 eftir meðferð í allt að 12 mánuði. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í allt að 12 mánuði. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslium til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu (þar á meðal *Babesia canis canis* og *D. caninum*).

Ónauðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar getur aukið hættuna á ónæmi og dregið úr virkni. Ákvörðun um að nota dýralyfið skal tekin út frá staðfestri tegund og fjölda sníkjudýra eða út frá hættunni á sníkjudýrasmiti með tilliti til faraldsfræðilegra einkenna (þegar haft er í huga að áhrif lyfsins vara í 12 mánuði) hjá hverju dýri.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti borið sníkjudýr og valdið nýju smiti. Meðhöndla skal þau eftir þörfum með viðeigandi dýralyfi.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hundum með flogaveiki. Því skal nota dýralyfið með varúð hjá slíkum hundum að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 6 mánaða.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við fluralaner eða bensýlalkóhóli hjá mönnum, sem geta hugsanlega verið alvarleg. Einnig geta viðbrögð komið fram á stungustað. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi og að dýralyfið berist ekki á húð þegar það er gefið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi og aukaverkanir, ofnæmisviðbrögð eða viðbrögð á stungustað koma fram, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust þvo húðina með sápu og vatni. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi skal tafarlaust skola augun með hreinu vatni. Þvoið hendur eftir notkun.

Dýralyfið á eingöngu að gefa af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (incubation), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþétni sem búast mátti við, dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir komu engar milliverkanir fram milli dýralyfsins og annarra dýralyfja sem eru mikið notuð.

#### Ofskömmun:

Í kjölfar þess að 6 mánaða gömlum hvolpum var gefinn þrefaldur og fimmfaldur ráðlagður skammtur af 15 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar undir húð á 4 mánaða fresti, samtals 6 skammtar (dagar 1, 120, 239, 358, 477 og 596), voru einu niðurstöðurnar sem tengdust meðferðinni þroti á stungustað sem hvarf með tímanum.

Virka innihaldsefnið fluralaner þoldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjöllyfjapolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Þar sem hámark altækrar útsetningar fyrir fluralaner eftir lyfjagjöf undir húð er ekki hærra en við gjöf til inntöku þá er lyfjagjöf dýralyfsins undir húð talin vera örugg hjá hundum með MDR1(-/-).

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað <sup>1</sup>
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Minnkuð matarlyst, þreyta, blóðsókn í slímhúð
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst, niðurgangur
Koma örsjaldan fyrir (<1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Vöðvaskjálfti, slingur, krampi, ofnæmisjúgur (þroti), ofnæmisviðbrögð, kláði

<sup>1</sup>Áþreifanlegur og/eða sýnilegur þroti, sem ekki fylgir bólga eða sársauki og hverfur af sjálfu sér með tímanum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefa á 0,1 ml af blandaðri dreifu á hvert kg líkamsþyngdar (jafngildir 15 mg fluralaner á hvert kg líkamsþyngdar) undir húð, þ.e. á milli herðablaða (baklægt herðablaðssvæði) hundsins. Vigta á hundinn við skömmtun til að reikna út réttan skammt.

Vanskömmtun getur leitt til árangurslausrar meðferðar og getur ýtt undir myndun ónæmis.

Í eftirfarandi töflu má finna skömmtunarleiðbeiningar:

Líkamsþyngd hundsins (kg)	Rúmmál skammts af blandaðri dreifu (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

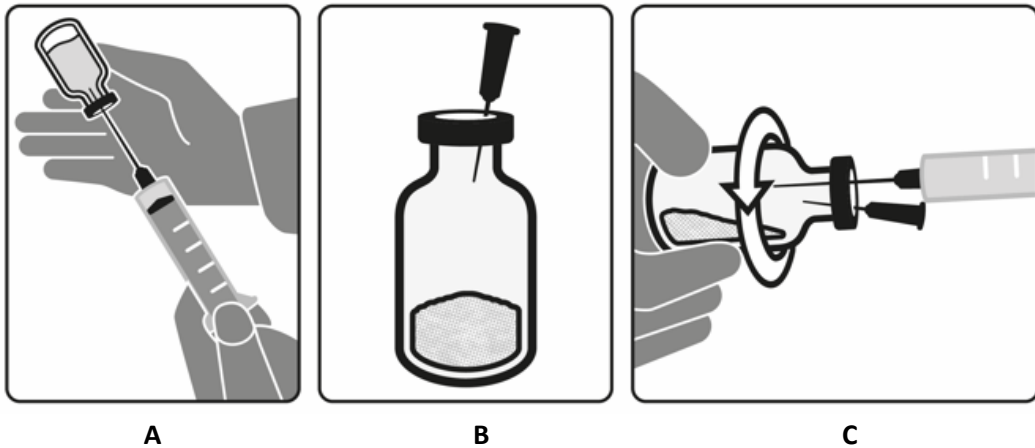
Reiknið út skammtinn á sama hátt fyrir hunda sem vega minna en 5 kg eða meira en 60 kg

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blöndun dreifunnar fyrir fyrstu notkun:

Blandið 1 hettuglasi með stofni saman við 15 ml af leysi. Mælt er með því að nota sæfða 18 G yfirfærslunál og sæfða 20 ml sprautu við blöndun lyfsins.

1. Hristið hettuglasið með fluralaner stofninum fyrir blöndun til að leysa upp kekki sem gætu verið til staðar.
2. Hvolfið hettuglasinu með leysinum a.m.k. þrisvar sinnum þar til innihaldið er greinilega einsleitt.
3. Dælið fyrst allt að 14 ml af lofti inn í hettuglasið með leysinum og dragið síðan upp **15 ml** af leysi úr hettuglasinu (mynd A). **Það er meira magn af leysi í hettuglasinu en þarf til að blanda.** Fargið hettuglasinu með því sem eftir er af leysinum.
4. Stingið 25 G losunarnálinni í efsta hluta hettuglassins með fluralaner stofni (mynd B).
5. **Hettuglasinu er haldið lárétt á meðan því er snúið með hendinni**, er 15 ml af leysi bætt rólega yfir í hettuglasið með fluralaner stofni til að tryggja að allur stofninn blotni (mynd C).



6. Þegar búið er að bæta leysinum í skal fjarlægja losunarnálina og yfirfærslunálina úr hettuglasinu með fluralaner stofninum. Fargið nálunum.
7. Hristið hettuglasið kröftuglega í a.m.k. 30 sekúndur þar til vel blönduð dreifa hefur myndast. Blandaða lyfið er ógegnsæ hvít eða fölgul örlítið seigfljótandi dreifa, nánast laus við kekki.
8. Fyrningardagsetningin sem tilgreind er á merkimiða glerhettuglassins á við um stofninn í söluumbúðum. Eftir blöndun á að farga dreifunni innan 3 mánaða frá þeim degi sem blandað er. Skriðið dagsetningu förgunar á merkimiða glerhettuglassins.

Aðferð við lyfjagjöf – blandaða dreifan gefin hundinum:

1. Ákvarðið skammtinn sem á að gefa í samræmi við líkamspyngd hundsins.
2. Notið sæfða sprautu og sæfða 18 G nál við gjöfina.
3. Fluralaner stofninn skilur sig frá dreifunni ef það er látið bíða. Fyrir hverja notkun á að hrista hettuglasið með blöndunni kröftuglega í 30 sekúndur til að fá einsleita dreifu.
4. Það getur þurft að dæla lofti inn í hettuglasið áður en skammturinn er gefinn.
5. Til að viðhalda einsleitri dreifu og nákvæmri skömmtnun á að gefa skammtinn innan u.þ.b. 5 mínútna aftir að hann er dreginn upp í skammtasprautuna.
6. Gefið lyfið undir húð, þ.e. í baklægt herðablaðssvæði.

Ekki má gata tappann á hettuglasinu með blönduðu dreifunni oftar en 20 sinnum.

Ef blandan hefur sest til á að hrista hettuglasið kröftuglega í a.m.k. 30 sekúndur til að fá einsleita dreifu.

### Meðferðaráætlun

Þörf fyrir og tíðni endurmeðferðar við flóa- og mítlasmíti ætti að vera byggð á faglegri ráðgjöf og taka ætti mið af staðbundinni faraldsfræði og lífsstíl dýrsins. Hefja má meðferð með dýralyfinu hvenær sem er ársins og halda má meðferð áfram án hlés. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins í söluumbúðum.

Geymið við lægri hita en 30°C eftir blöndun.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 3 mánuðir.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem fluralaner kann að vera skaðlegt vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/13/158/032-035

Hver pappaskja inniheldur 1, 2, 5 eða 10 hettuglas/hettuglös með stofni, hettuglas/hettuglös með leysi og sæfða losunarnál/sæfðar losunarnálar 25 G.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD mánuður ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Þýskaland

## **17. Aðrar upplýsingar**

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

*I. ricinus* og *D. reticulatus* mítlar sem eru þegar á hundinum áður en dýrallyfið er gefið drepast innan 72 klst. *R. sanguineus* mítlar sem eru þegar á hundinum áður en dýrallyfið er gefið drepast innan 96 klst. Nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klst. frá einni viku til í 12 mánuði eftir meðferð.

Flær sem eru þegar á hundinum áður en dýralyfið er gefið drepast innan 48 klst. Nýsmitaðar flær drepast innan 24 klst. frá einni viku til í 12 mánuði eftir meðferð.

QR kóði skal fylgja [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)