

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til svært små hunder (2 – 4,5 kg)	112,5
til små hunder (> 4,5 – 10 kg)	250
til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)	500
til store hunder (> 20 – 40 kg)	1000
til svært store hunder (> 40 – 56 kg)	1400

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Svineleversmak
Sukrose
Maisstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glyserol
Soyaolje
Makrogol 3350

Lys til mørk brun tyggetablett med en glatt eller noe ujevn overflate og sirkulær form. Noe marmorering eller flekker eller begge deler kan være synlig.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) effekt i 12 uker,
- umiddelbar og vedvarende flått-drepende effekt i 12 uker mot *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*,

- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 8 uker mot *Rhipicephalus sanguineus*,
- vedvarende flåttedrepende effekt fra 7 dager til 12 uker etter behandling mot *Ixodes hexagonus*.

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

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

Til behandling av demodikose forårsaket av *Demodex canis*.

Til behandling av infestasjoner med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis*, overført via *Dermacentor reticulatus*, i opptil 12 uker. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *Ctenocephalides felis* i opptil 12 uker. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg.

Preparatet skal ikke administreres i intervaller kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere intervaller ikke er testet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet.

Det er rapportert hypersensitivitetsreaksjoner hos mennesker.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene nøye med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale effekter (som anoreksi, hypersalivering, diaré, emese) [#]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi; Pruritus; Muskeltremor, ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet og diegiving er demonstrert. Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske studier i felt ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 25 – 56 mg fluralaner/kg kroppsvekt innenfor et vektområde):

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.

For hunder som har en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en kombinasjon av to tabletter som nærmest tilsvarer kroppsvekten.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

Administrasjonsmetode

Administrer Bravecto tyggetabletter ved eller rundt tid for fôring. Tyggetabletten godtas av de fleste hunder. Dersom hunden ikke tar tablett frivillig kan den gis med mat eller direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre seg at hunden svelger tablett.

Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av loppeinfestasjon må preparatet administreres i intervaller på 12 uker.

For optimal kontroll av flåttinfestasjon vil tidspunktet for neste behandling avhenge av hvilken flåttart man ønsker beskyttelse mot. Se pkt. 3.2.

For behandling av *Demodex canis* midd infestasjoner skal det gis en enkelt dose av preparatet. Da demodikose er en multi-faktorell sykdom, er det anbefalt å behandle eventuelle underliggende sykdommer hensiktsmessig.

For behandling av sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet. Behov og frekvens av gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra forskrivende veterinær.

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

Hos 8 – 9 uker gamle valper som veide 2,0 – 3,6 kg ble det ikke observert bivirkninger etter oral administrasjon av overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kroppsvekt) ved 3 studier med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Hos beagler ble det ikke gjort negative funn når det gjelder reproduksjon eller avkoms levedyktighet etter oral administrasjon av overdoser på opptil 3 ganger maksimalt anbefalt dose (opptil 168 mg/kg kroppsvekt fluralaner).

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble preparatet godt tolerert etter en oral administrasjon av 3 ganger anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt fluralaner). Ingen kliniske symptomer relatert til behandlingen ble observert.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis* midd og sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) på hund.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *Dermacentor reticulatus*, ved å ta livet av flåttene innen 48 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *D. caninum* overført via *Ctenocephalides felis* ved å ta livet av loppene før overføring av sykdom finner sted.

Begynnende effekt er innen 8 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg, og 12 timer for flåttene *I. ricinus* og 48 timer for flåttene *D. reticulatus* etter at de har festet seg. Begynnende akaricid effekt mot flåttarten *I. hexagonus* ble vist 7 dager etter behandling.

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

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

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

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), sykloidiener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus), fenylpyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

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

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

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon blir fluralaner raskt absorbert og når maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 1 dag. Mat øker absorpsjonen. Fluralaner distribueres systemisk og når høyest konsentrasjon i fett, etterfulgt av lever, nyrer og muskler. Persistensen og den langsomme eliminasjonen fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dager), samt mangelen på omfattende metabolisme, medfører at effektive konsentrasjoner av fluralaner opprettholdes i hele doseringsintervallet. Individuelle variasjoner i C_{max} og $t_{1/2}$ er observert. Eliminasjon skjer i hovedsak via utskillelse av uforandret fluralaner i feces (~ 90 % av dosen). Eliminasjon skjer i mindre grad via renal utskillelse.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 aluminiumsfolie-bliester forseget med PET aluminiumsfolielokk. Hver pappeske inneholder 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/001-015

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært små hunder (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning	Pipetteinnhold (ml)	Fluralaner (mg)
til svært små hunder 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
til små hunder > 4,5 – 10 kg	0,89	250
til mellomstore hunder > 10 – 20 kg	1,79	500
til store hunder > 20 – 40 kg	3,57	1000
til svært store hunder > 40 – 56 kg	5,0	1400

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Klar fargeløs til gul påflekkingsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir:

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) effekt i 12 uker, og
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) i 12 uker.

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

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

Til behandling av demodikose forårsaket av *Demodex canis*.

Til behandling av infestasjoner med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til hunden.

Skal ikke brukes direkte på skadet hud.

Vask ikke hunden, la ikke hunden bli nedsenket i vann eller svømme i vassdrag før 3 dager etter behandling.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg.

Preparatet skal ikke gis med behandlingsintervaller kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsintervaller ikke er testet.

Dette preparatet er kun til utvortes bruk, og skal ikke administreres oralt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hudkontakt med preparatet må unngås. Engangs beskyttelseshansker som utleveres sammen med preparatet, må derfor brukes når man håndterer preparatet fordi: Overfølsomhetsreaksjoner som potensielt kan være alvorlige, er rapportert hos et lite antall personer.

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå å bli eksponert for preparatet.

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

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

Kontakt med preparatet kan også skje når man håndterer behandlede dyr.

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

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

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

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

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

Preparatet er meget brannfarlig. Unngå varme, gnister, åpen flamme eller andre kilder for antenning. Dersom det blir søl, for eksempel på bord eller gulvflater, må sølet fjernes ved å bruke et papirhåndkle og området vaskes med et vaskemiddel.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å unngå bivirkninger hos akvatiske organismer skal behandlede hunder ikke komme i kontakt med overflatevann i 48 timer etter behandling.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (som erytem, alopesi) [#]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi, anoreksi; Emese, diaré; Pruritus; Muskeltrremor, ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet og diegiving er demonstrert. Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorieforsøk og kliniske feltforsøk ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 25 – 56 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

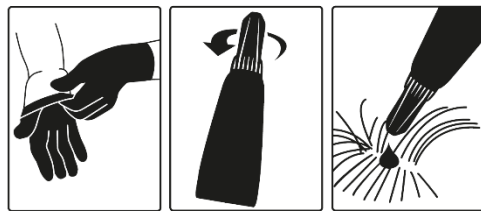
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

For hunder med en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en kombinasjon av to pipetter som nærmest mulig tilsvarer kroppsvekten.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

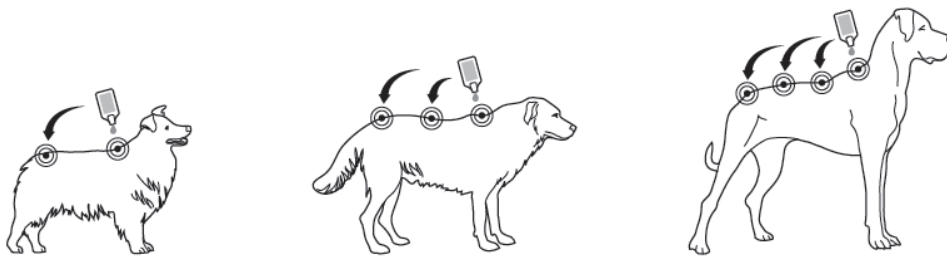
Administrasjonsmetode

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



Steg 2: Ved applikasjon bør hunden stå eller ligge med ryggen horisontalt. Plassér pipettetuppen vertikalt mot huden mellom skulderbladene på hunden.

Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på hundens hud på ett sted (når volumet er lite) eller på flere steder langs hundens midtlinje fra skuldrene til haleroten. Unngå å applisere mer enn 1 ml oppløsning på et sted, da det kan føre til at oppløsningen renner eller drypper av hunden.



Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet gis med intervaller på 12 uker.

For behandling av *Demodex canis* midd infestasjoner skal det gis en enkelt dose av preparatet. Da demodikose er en multi-faktorell sykdom, er det anbefalt å behandle eventuelle underliggende sykdommer hensiktsmessig.

For behandling av sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet. Behov og frekvens av gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra forskrivende veterinær.

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

Hos 8 – 9 uker gamle valper som veide 2,0 – 3,7 kg ble det ikke observert bivirkninger etter oral administrasjon av overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Hos beagler ble det ikke gjort negative funn når det gjelder reproduksjon eller avkoms levedyktighet etter oral administrasjon av overdoser på opptil 3 ganger maksimalt anbefalt dose (opptil 168 mg/kg kroppsvekt fluralaner).

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble preparatet godt tolerert etter en oral administrasjon av 3 ganger maksimalt anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). Ingen kliniske symptomer relatert til behandlingen ble observert.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53B E02.

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* midd og sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) på hund.

Begynnende effekt er innen 8 timer for lopper (*C. felis*) og innen 12 timer for flått (*I. ricinus*).

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

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

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

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), syklodiener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus), fenylpyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

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

Når lopper fester seg på hunden vil de bli drept før levedyktige egg produseres. En *in-vitro* studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper.

Grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt vil livssyklusen til adulte lopper på dyret brytes og det vil være fravær av levedyktig eggproduksjon.

4.3 Farmakokinetikk

Fluralaner har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet inn i hår, hud og underliggende vev og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 7 og 63 dager etter administrasjon. Persistensen og den langsomme eliminasjonen fra plasma ($t_{1/2} = 21$ dager), samt mangelen på omfattende metabolisme, medfører at effektive konsentrasjoner av fluralaner opprettholdes i hele doseringsintervallet. Uforandret fluralaner skilles ut via feces og i svært liten grad via urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 2 år.

Bravecto 250 mg/500 mg/1000 mg/1400 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Enhetspipette bestående av en laminert aluminiums/polypropylen folie lukket med en HDPE hette og pakket i en laminert aluminiumsfoliepose. Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter og et par hansker per pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning	Pipetteinnhold (ml)	Fluralaner (mg)
til små katter (1,2 – 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)	0,89	250
til store katter (> 6,25 – 12,5 kg)	1,79	500

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Klar fargeløs til gul påflekkingsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katt.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedrepende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker.

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

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

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til katten. Skal ikke brukes direkte på skadet hud.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og/eller katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Preparatet skal ikke gis med behandlingsintervaller kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsintervaller ikke er testet.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke administreres oralt.

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Hudkontakt med preparatet må unngås. Engangs beskyttelsehansker som utleveres sammen med preparatet, må derfor brukes når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

Overfølsomhetsreaksjoner som potensielt kan være alvorlige, er rapportert hos et lite antall personer. Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå å bli eksponert for preparatet.

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

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

Kontakt med preparatet kan også skje når man håndterer behandlede dyr.

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

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

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (som erytem, kløe, alopesi) #.
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Muskeltremor; Letargi, anoreksi; Emese, hypersalivering.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Pruritus; Ataksi, kramper.

milde og forbigående

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorieforsøk og kliniske feltforsøk ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 40 – 94 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

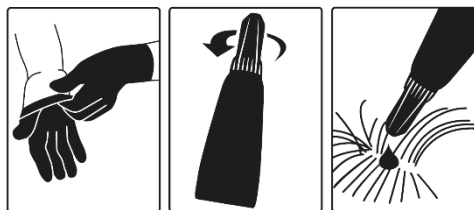
Kattens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

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

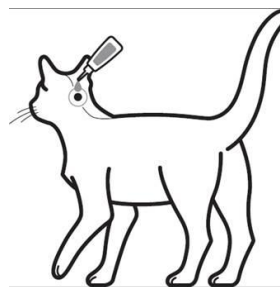
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

Administrasjonsmetode

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



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



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

Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet gis med intervaller på 12 uker.

For behandling av øremidd infestasjoner (*Otodectes cynotis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet.

En ytterligere veterinær undersøkelse 28 dager etter behandling er anbefalt, da noen dyr kan trenge en ytterligere behandling med et alternativt preparat.

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

Sikkerheten er vist hos 9 – 13 uker gamle kattunger som veide 0,9 – 1,9 kg og ble behandlet med overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose på 93 mg fluralaner/kg kroppsvekt ble godt tolerert hos katter, bortsett fra noe selvbegrensende økt spyttsekresjon og hosting eller oppkast umiddelbart etter administrasjon.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53B E02.

4.2 Farmakodynamikk

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

Begynnende effekt er innen 12 timer for lopper (*C. felis*) og innen 48 timer for flått (*I. ricinus*).

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

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

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

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), syklodiener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus), fenylpyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

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

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

4.3 Farmakokinetikk

Fluralaner har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 3 og 21 dager etter administrasjon. Persistensen og den langsomme eliminasjonen fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dager), samt mangelen på omfattende metabolisme, medfører at effektive konsentrasjoner av fluralaner opprettholdes i hele doseringsintervallet. Uforandret fluralaner skilles ut via feces og i svært liten grad via urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 2 år.

Bravecto 250 mg/500 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Pipettene skal oppbevares i den ytre pakningen for å beskytte mot tap av oppløsning eller opptak av fuktighet. Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Enhetspipette bestående av en laminert aluminiums/polypropylen folie lukket med en HDPE hette og pakket i en laminert aluminiumsfoliepose. Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter og et par hansker per pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 150 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hetteglass med pulver:

Virkestoff:

Fluralaner 2,51 g

Hvitt til blek gult pulver.

Hetteglass med suspensjonsvæske:

Hver ml suspensjonsvæske inneholder:

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	22,3 mg
Karmellosenatrium	
Poloksamer 124	
Dinatriumfosfatdihydrat	
Saltsyre, konsentrert	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar til opak, viskøs suspensjonsvæske.

Rekonstituert suspensjon:

Hver ml rekonstituert suspensjon inneholder:

Virkestoff:

Fluralaner 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol	20 mg
Karmellosenatrium	
Poloksamer 124	
Dinatriumfosfatdihydrat	

Saltsyre, konsentrert	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæsker	

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir:

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) effekt i 12 måneder,
- vedvarende flåttedrepende effekt fra 3 dager til 12 måneder etter behandling mot *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*,
- vedvarende flåttedrepende effekt fra 4 dager til 12 måneder etter behandling mot *Rhipicephalus sanguineus*.

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

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

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis*, overført via *Dermacentor reticulatus*, fra dag 3 etter behandling i opptil 12 måneder. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet motvektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum*, overført via *Ctenocephalides felis*, i opptil 12 måneder. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet mot vektoren.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler, eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet bør for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon (med hensyn til varigheten av preparatets virkning på 12 måneder).

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med allerede eksisterende epilepsi er ikke klarlagt. Bruk derfor preparatet med forsiktighet på slike hunder, i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, bør ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 6 måneder gamle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det er rapportert hypersensitivitetsreaksjoner overfor fluralaner eller benzylalkohol hos mennesker, som potensielt kan være alvorlige. Reaksjoner på injeksjonsstedet kan også forekomme. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon og hudkontakt ved administrasjon av dette preparatet. Ved utilsiktet selvinjeksjon med bivirkninger, hypersensitivitetsreaksjoner eller reaksjoner på injeksjonsstedet, søk legehjelp og vis legen etiketten eller pakningsvedlegget. Vask hendene etter bruk. Dette preparatet skal kun administreres av veterinærer eller under tett oppsyn av veterinær.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Nedsatt appetitt Tretthet Hyperemiske slimhinner
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Muskeltremor, Ataksi, Kramper

¹ Palperbare og/eller synlige hevelser, ikke-inflammatoriske, ikke-smertefulle, forsvinner av seg selv over tid

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I kliniske feltforsøk ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Administrer 0,1 ml rekonstituert suspensjon per kg kroppsvekt (tilsvarende 15 mg fluralaner per kg kroppsvekt) subkutan, f.eks. mellom skulderbladene (dorsoskapulært område) på hunden. Hunden bør veies ved doseringstidspunkt for å beregne nøyaktig dose.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utvikling av resistens.

Følgende tabell kan brukes som doseringsveiledning:

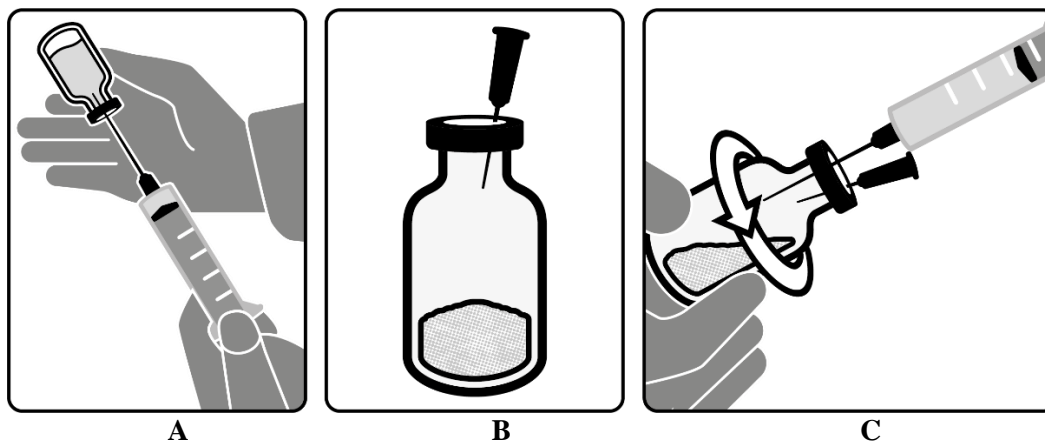
Kroppsvekt (kg)	Volum av rekonstituert suspensjon (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

Beregn dosen tilsvarende for hunder som veier mindre enn 5 kg eller mer enn 60 kg.

Rekonstituering av suspensjonen før førstegangsbruk:

Rekonstituer 1 hetteglass med pulver med 15 ml suspensjonsvæske. Det anbefales å bruke en 18 G steril overføringskanyle og en steril 20 ml sprøyte for rekonstituering av preparatet.

1. Rist hetteglasset med fluralanerpulver for å løse opp eventuelle aggregater før rekonstituering.
2. Vend hetteglasset med suspensjonsvæske minst 3 ganger til innholdet er synlig homogent.
3. Injiser først opptil 14 ml luft inn i hetteglasset med suspensjonsvæske, trekk deretter ut **15 ml** av suspensjonsvæsken fra hetteglasset (**bilde A**). **Hetteglasset inneholder mer suspensjonsvæske enn nødvendig for rekonstituering.** Kast hetteglasset med resten av suspensjonsvæsken.
4. Sett inn 25 G ventilasjonskanylen i hetteglasset med fluralanerpulver (**bilde B**).
5. **Mens hetteglasset roteres horisontalt i hånden**, overføres 15 ml suspensjonsvæske sakte til hetteglasset med fluralanerpulver for å sikre fullstendig fukting av pulveret (**bilde C**).



6. Når suspensjonsvæsken er tilført, fjernes ventilasjonskanylen og overføringskanylen fra hetteglasset med fluralanerpulver. Kast kanylene.

7. Rist hetteglasset kraftig i minst 30 sekunder til det er dannet en grundig blandet suspensjon. Det rekonstituerte preparatet er en opak, hvit til blek gul, noe viskøs suspensjon, så og si fri for aggregater.
8. Utløpsdatoen angitt på etiketten til hetteglasset tilsvarer utløpsdatoen for pulveret i uåpnet salgspakning. Etter rekonstituering må suspensjonen kastes innen 3 måneder fra rekonstitueringsdato. Skriv datoen preparatet må kastes på etiketten til hetteglasset.

Administrasjonsmetode til hund for den rekonstituerte suspensjonen:

1. Beregn dosen som skal administreres basert på hundens kroppsvekt.
2. Bruk en steril sprøyte og en steril 18 G kanyle for administrasjon.
3. Fluralanerpulveret vil skilles ut av suspensjonen når hetteglasset står i ro. Før hver bruk ristes det rekonstituerte hetteglasset kraftig i 30 sekunder for å oppnå en homogen suspensjon.
4. Det kan være nødvendig å injisere luft i hetteglasset før dosering.
5. For å opprettholde en homogen suspensjon og nøyaktig dosering, skal dosen administreres innen omtrent 5 minutter etter at den er trukket opp i doseringssprøyten.
6. Injisere preparatet subkutant, f.eks. i det dorsoskapulære området.

Ikke stikk hull i gummiproppen til hetteglasset med den rekonstituerte suspensjonen mer enn 20 ganger. For å rekonstituere suspensjonen etter at den har stått i ro, rist hetteglasset kraftig i minst 30 sekunder for å oppnå en homogen suspensjon.

Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for, og frekvensen av, eventuell gjentatt behandling baseres på profesjonelle råd, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil. Behandling med dette preparatet kan begynne når som helst på året og kan fortsette uten avbrudd. Se pkt 3.4.

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

Hos 6 måneder gamle valper ble det kun observert hevelser på injeksjonsstedet som forsvant over tid etter subkutan administrasjon av overdoser på 3 og 5 ganger anbefalt dose på 15 mg fluralaner/kg kroppsvekt gitt 6 ganger med 4 måneders intervaller (dag 1, 120, 239, 358, 477 og 596).

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble preparatet godt tolerert etter en oral administrasjon av 3 ganger maksimalt anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). Siden den maksimale systemiske eksponeringen for fluralaner etter subkutan administrasjon ikke er høyere sammenlignet med oral administrasjon, anses den subkutane injeksjonen av preparatet som trygt hos MDR1(-/-) hunder.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) på hund.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *Dermacentor reticulatus* ved å ta livet av flåttene innen 48 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *Ctenocephalides felis* ved å ta livet av loppene før overføring av sykdom finner sted.

I. ricinus- og *D. reticulatus*-flått som allerede befinner seg på hunden før administrasjon av preparatet blir drept innen 72 timer. *R. sanguineus*-flått som allerede befinner seg på hunden før administrasjon av preparatet blir drept innen 96 timer. Flått som nylig har festet seg blir drept innen 48 timer fra 1 uke til 12 måneder etter behandling.

Lopper som allerede befinner seg på hunden før administrasjon av preparatet blir drept innen 48 timer. Lopper som nylig har festet seg blir drept innen 24 timer fra 1 uke til 12 måneder etter behandling.

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

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

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

I *in vitro* bioassays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), syklodiener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus), fenylypyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

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

Når lopper fester seg på hunden vil de bli drept før levedyktige egg produseres. En *in vitro*-studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper. Livssyklusen til lopper vil brytes grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt på voksne lopper som befinner seg på dyret, samt fravær av levedyktig eggproduksjon.

4.3 Farmakokinetikk

Fluralaner blir systemisk absorbert fra injeksjonsstedet med median T_{max} observert på dag 37 (fra dag 30 til dag 72). Halveringstiden i blod varierer fra 92 til 170 dager hos 6 måneder gamle valper. Den langvarige persistensen og den langsomme eliminasjonen fra plasma, samt mangelen på omfattende metabolisme, medfører at effektive konsentrasjoner av fluralaner opprettholdes i hele doseringsintervallet. Fluralaner skilles ut uforandret i feces og i mindre grad i urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter rekonstituering i henhold til bruksanvisningen: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

I uåpnet salgspakning krever dette preparatet ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares under 30 °C etter rekonstituering.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass hetteglass lukket med bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminium «flip-off» hette.

Hver pappeske inneholder 1, 2, 5 eller 10 sett med ett hetteglass med fluralanerpulver (2,51 g fluralaner), ett hetteglass med suspensjonsvæske (16 ml suspensjonsvæske) og en steril 25 G ventilasjonskanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fluralaner kan være farlig for akvatiske virvelløse dyr.

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

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/032-035

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett
2 tyggetabletter
4 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tablett)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tablett)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tablett)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tablett)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tabletter)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tablett)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tabletter)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

112,5 mg (2 – 4,5 kg)
250 mg (> 4,5 – 10 kg)
500 mg (> 10 – 20 kg)
1000 mg (> 20 – 40 kg)
1400 mg (> 40 – 56 kg)
fluralaner

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder (> 20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

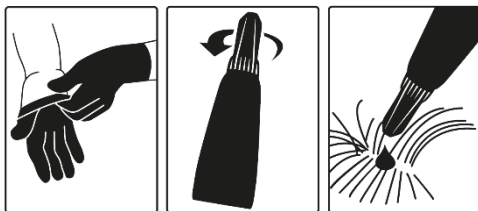
6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn får direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud, munn og/eller øyne. Kom ikke i kontakt med området hvor preparatet er påført før applikasjonsstedet ikke lenger er synlig.

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

Hetten kan ikke tas av.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipette)

EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder (> 20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært store hunder (> 40 – 56 kg)
fluralaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

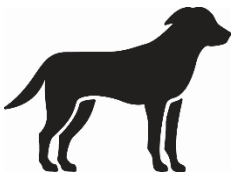
1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

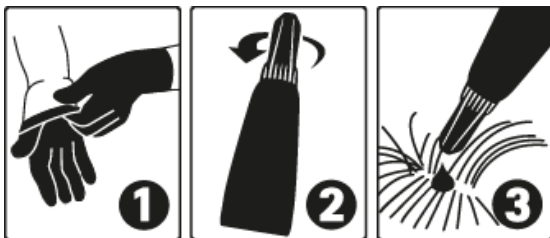
3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



4. TILFØRSELS VEIER

Til påflekking.



1. Ta på hansker. 2. Skru på hetten (hetten kan ikke fjernes). 3. Applisér på huden.
Oppbevar pipetten i doseposen inntil bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER

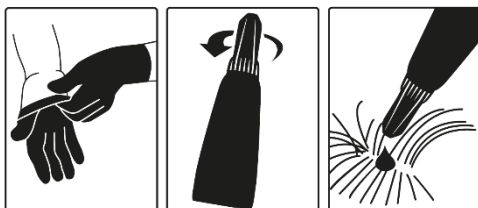
6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn får direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud, munn og/eller øyne. Kom ikke i kontakt med området hvor preparatet er påført før applikasjonsstedet ikke lenger er synlig.

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

Hetten kan ikke tas av.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

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

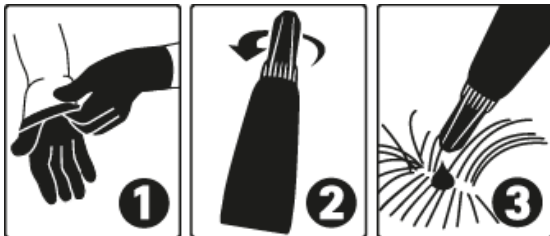
3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.



4. TILFØRSELS VEIER

Til påflekking.



1. Ta på hansker. 2. Skru på hetten (hetten kan ikke fjernes). 3. Applisér på huden.
Oppbevar pipetten i doseposen inntil bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto 150 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

150 mg/ml fluralaner

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 hetteglass inneholdende pulver, 1 hetteglass inneholdende suspensjonsvæske, 1 ventilasjonskanyle
2 hetteglass inneholdende pulver, 2 hetteglass inneholdende suspensjonsvæske, 2 ventilasjonskanyle
5 hetteglass inneholdende pulver, 5 hetteglass inneholdende suspensjonsvæske, 5 ventilasjonskanyle
10 hetteglass inneholdende pulver, 10 hetteglass inneholdende suspensjonsvæske, 10 ventilasjonskanyle

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

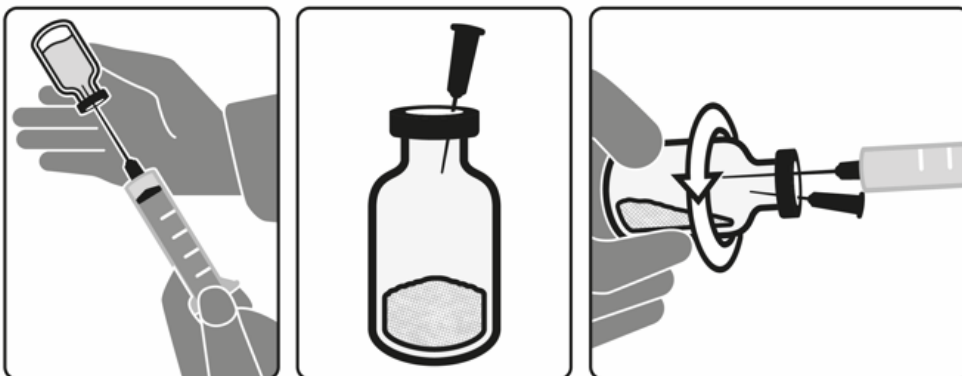
Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

{Følgende bilder vil være printet på innsiden av pappesken – kun synlig etter åpning }



Den vedlagte ventilasjonskanylen er ikke beregnet for administrasjon av preparatet.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 3 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C etter rekonstituering.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/032 (1 x: pulver, suspensjonsvæske, ventilasjonskanyle)

EU/2/13/158/033 (2 x: pulver, suspensjonsvæske, ventilasjonskanyle)

EU/2/13/158/034 (5 x: pulver, suspensjonsvæske, ventilasjonskanyle)

EU/2/13/158/035 (10 x: pulver, suspensjonsvæske, ventilasjonskanyle)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

QR kode vil bli inkludert mix.bravecto.com

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

PULVER HETTEGLASS ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

2,51 g fluralaner
rekonstituert: 150 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 3 mnd.
Kast innen:

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

SUSPENSJONSVÆSKE HETTEGLASS ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto suspensjonsvæske

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

16 ml

Bruk kun 15 ml for å rekonstituere suspensjonen. Kast resten.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til svært små hunder (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunder (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunder (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
til svært små hunder (2 – 4,5 kg)	112,5
til små hunder (> 4,5 – 10 kg)	250
til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)	500
til store hunder (> 20 – 40 kg)	1000
til svært store hunder (> 40 – 56 kg)	1400

Lys til mørk brun tablett med en glatt eller noe ujevn overflate og sirkulær form. Noe marmorering, flekker eller begge deler kan være synlig.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insektmiddel mot flått og lopper som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) effekt i 12 uker,
- umiddelbar og vedvarende flått-drepende effekt i 12 uker mot *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*,
- umiddelbar og vedvarende flått-drepende effekt i 8 uker mot *Rhipicephalus sanguineus*,
- vedvarende flått-drepende effekt fra 7 dager til 12 uker etter behandling mot *Ixodes hexagonus*.

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

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

Til behandling av demodikose forårsaket av *Demodex canis*.

Til behandling av infestasjoner med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis*, overført via *Dermacentor reticulatus*, i opptil 12 uker. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *Ctenocephalides felis* i opptil 12 uker. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet på vektoren.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

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

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med kjent epilepsi.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg.

Preparatet skal ikke gis i behandlingsperioder kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsperioder ikke er testet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet.

Det er rapportert overfølsomhetsreaksjoner hos mennesker.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene nøye med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske forsøktester ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Sikkerheten er vist hos avls-, drektige og lakterende hunder behandlet med overdoser på opptil 3 ganger maksimalt anbefalt dose.

Sikkerheten er vist hos 8 - 9 uker gamle valper som veide 2,0 til 3,6 kg behandlet med overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose ved 3 anledninger ved kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble preparatet godt tolerert etter peroral administrasjon av 3 ganger anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale effekter (som appetittmangel, sikling, diaré, oppkast) [#]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sløvhet (apati); Kløe; Muskelskjelvinger, ukontrollerte bevegelser (ataksi), kramper.

[#] milde og forbigående

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

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

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 25 – 56 mg fluralaner/kg kroppsvekt innenfor et vektområde):

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

For hunder som har en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en kombinasjon av to tabletter som nærmest tilsvarer kroppsvekten.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.
Gi preparatet ved eller rundt tid for fôring.

Tyggetabletten godtas av de fleste hunder. Dersom hunden ikke tar tablettene frivillig kan den gis med mat eller direkte i munnen. Hunden må observeres når tablettene gis for å sikre seg at hunden svelger tablettene.

Behandlingsskjema:

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av loppeinfestasjon må preparatet gis i intervaller på 12 uker.

For optimal kontroll av flåttinfestasjon vil tidspunktet for neste behandling avhenge av hvilken flåttart man ønsker beskyttelse mot. Se pkt. 4 'Indikasjoner for bruk'.

For behandling av *Demodex canis* midd infestasjoner skal det gis en enkelt dose av preparatet. Da demodikose er en multi-faktorell sykdom, er det anbefalt å behandle eventuelle underliggende sykdommer hensiktsmessig.

For behandling av sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet. Behov og frekvens av gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra forskrivende veterinær.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

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

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

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/001–015

Pappeske som inneholder 1, 2 eller 4 tyggetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Ges.m.b.H

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Østerrike

17. Ytterligere informasjon

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

Begynnende effekt er innen 8 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg, og 12 timer for flåtten *I. ricinus* og 48 timer for flåtten *D. reticulatus* etter at de har festet seg. Begynnende akaricid effekt mot flåttarten *I. hexagonus* ble vist 7 dager etter behandling.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært små hunder (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder (> 4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder (> 20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg påflekkingsvæske, oppløsning til svært store hunder (> 40 – 56 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning	Pipette innhold (ml)	Fluralaner (mg)
til svært små hunder (2 – 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunder (> 4,5 – 10 kg)	0,89	250
til mellomstore hunder (> 10 – 20 kg)	1,79	500
til store hunder (> 20 – 40 kg)	3,57	1000
til svært store hunder (> 40 – 56 kg)	5,0	1400

Klar fargeløs til gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et middel som tas opp i kroppen fra huden. Det virker mot insekter og middyr, og gir:

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) effekt i 12 uker,
- umiddelbar og vedvarende flått-drepende (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Demacantor reticulatus*) effekt i 12 uker.

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

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

Til behandling av demodikose forårsaket av *Demodex canis*.

Til behandling av infestasjoner med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

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

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til dyret.

Skal ikke brukes direkte på skadet hud.

Vask ikke hunden, la ikke hunden bli nedsenket i vann eller svømme i vassdrag før 3 dager etter behandling.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 8 uker gamle og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg.

Preparatet skal ikke gis med behandlingsintervaller kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsintervaller ikke er testet.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke gis i munnen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hudkontakt med preparatet må unngås. Engangs beskyttelseshansker som utleveres sammen med preparatet, må derfor brukes når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

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

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå å bli eksponert for preparatet.

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

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

Kontakt med preparatet kan også skje når man håndterer behandlede dyr.

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

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

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

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

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

For å unngå bivirkninger hos akvatiske organismer skal behandlede hunder ikke komme i kontakt med overflatevann i 48 timer etter behandling.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorieforsøk og kliniske feltforsøk ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Sikkerheten er vist hos 8 – 9 uker gamle valper som veide 2,0 – 3,7 kg og ble behandlet med overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose 3 ganger, med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Sikkerheten er vist hos avlshunder samt drektige og lakterende hunder behandlet med overdoser på opptil 3 ganger maksimalt anbefalt dose.

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble preparatet godt tolerert etter peroral administrasjon av 3 ganger maksimalt anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (som rødme, hårtap) #.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sløvhet (apati), appetittmangel; Oppkast, diaré; Kløe; Muskelskjelvinger, ukontrollerte bevegelser (ataksi), kramper.

milde og forbigående

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

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

Til påflekking.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 25 – 56 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

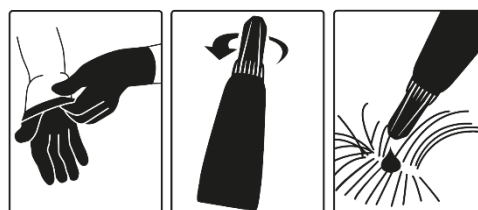
For hunder med en kroppsvekt over 56 kg må det brukes en kombinasjon av to pipetter som nærmest mulig tilsvarer kroppsvekten.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

9. Opplysninger om korrekt bruk

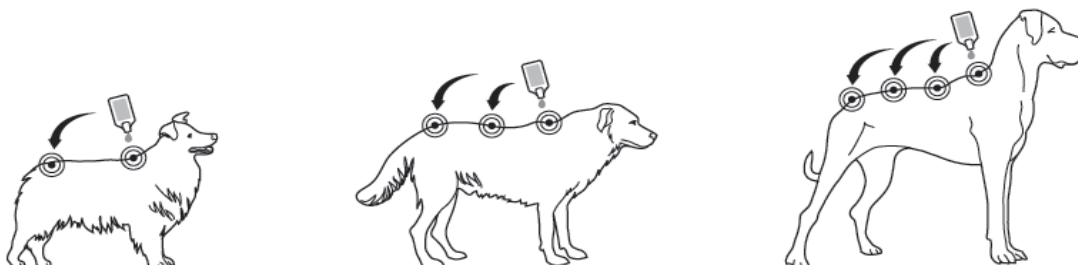
Administrasjonsmetode

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



Steg 2: Ved applikasjon bør hunden stå eller ligge med ryggen horisontalt. Plassér pipettetuppen vertikalt mot huden mellom skulderbladene på hunden.

Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på hundens hud på et sted (når volumet er lite) eller på flere steder langs hundens midtlinje fra skuldrene til haleroten. Unngå å applisere mer enn 1 ml oppløsning på et sted, da det kan føre til at oppløsningen renner eller drypper av hunden.



Behandlingsskjema

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet gis med intervaller på 12 uker.

For behandling av *Demodex canis* midd infestasjoner skal det gis en enkelt dose av preparatet. Da demodikose er en multi-faktorell sykdom, er det anbefalt å behandle eventuelle underliggende sykdommer hensiktsmessig.

For behandling av sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet. Behov og frekvens av gjentatt behandling skal være i henhold til råd fra forskrivende veterinær.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Pipettene skal oppbevares i den ytre pakningen for å beskytte mot tap av oppløsning eller opptak av fuktighet.

Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

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

12. Avfallshåndtering

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

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

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

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

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

17. Ytterligere informasjon

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

Begynnende effekt er innen 8 timer for lopper (*C. felis*) og innen 12 timer for flått (*I. ricinus*).

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bravecto 112,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner. Hver pipette gir:

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

Klar fargeløs til gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katt.

Dette preparatet er et middel som tas opp i kroppen fra huden. Det virker mot insekter og middyr og gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedrepende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker.

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

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

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

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

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

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til katten. Skal ikke brukes direkte på skadet hud.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke preparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og/eller katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Preparatet skal ikke gis med behandlingsintervaller kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsintervaller ikke er testet.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke gis i munnen.

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Hudkontakt med preparatet må unngås. Engangs beskyttelseshansker som utleveres sammen med preparatet, må derfor brukes når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

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

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå å bli eksponert for preparatet.

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

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

Kontakt med preparatet kan også skje når man håndterer behandlede dyr.

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

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

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

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

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

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

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

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorieforsøk og kliniske feltforsøk ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Sikkerheten er vist hos 9 – 13 uker gamle kattunger som veide 0,9 – 1,9 kg og ble behandlet med overdoser på opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose 3 ganger, med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose ble godt tolerert hos katter, bortsett fra noe selvbegrensende økt spyttsekresjon og hosting eller oppkast umiddelbart etter administrasjon.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (som rødme, kløe, hårtap) [#]
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Muskelskjelvinger; Sløvhet (apati), appetittmangel; Oppkast, sikling.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kløe; Ataksi (ukoordinerte bevegelser), kramper.

[#] milde og forbigående

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

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

Til påflekking.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 40 – 94 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

Kattens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres		
	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

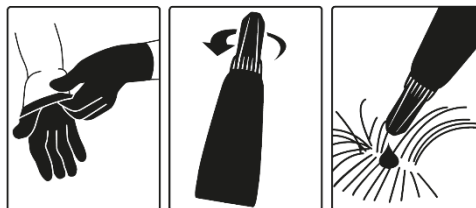
For katter med en kroppsvekt over 12,5 kg må det brukes en kombinasjon av to pipetter som nærmest mulig tilsvarer kroppsvekten.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

9. Opplysninger om korrekt bruk

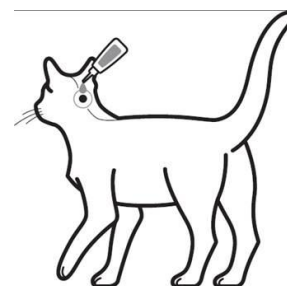
Administrasjonsmetode

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



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

Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på kattens hud. Preparater skal appliseres på ett sted på katter med kroppsvekt opptil 6,25 kg, og på to steder på katter som veier mer enn 6,25 kg.



Behandlingsskjema

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet gis med intervaller på 12 uker.

For behandling av øremidd infestasjoner (*Otodectes cynotis*) skal det gis en enkelt dose av preparatet. En ytterligere veterinær undersøkelse 28 dager etter behandling er anbefalt, da noen dyr kan trenge en ytterligere behandling med et alternativt preparat.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

12. Avfallshåndtering

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

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

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

17. Ytterligere informasjon

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

Begynnende effekt er innen 12 timer for lopper (*C. felis*) og innen 48 timer for flått (*I. ricinus*).

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Bravecto 150 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

<u>Hetteglass med pulver:</u>	<u>Hetteglass med suspensjonsvæske:</u>	<u>Rekonstituert suspensjon:</u>
Hvert hetteglass inneholder: Virkestoff: Fluralaner 2,51 g	Hver ml inneholder: Hjelpestoffer: Benzylalkohol 22,3 mg	Hver ml inneholder: Virkestoff: Fluralaner 150 mg Hjelpestoffer: Benzylalkohol 20 mg
Hvitt til blek gult pulver.	Klar til opak, noe viskøs suspensjonsvæske.	Opak hvit til blek gul, noe viskøs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) effekt i 12 måneder,
- vedvarende flåttedrepende effekt fra 3 dager til 12 måneder etter behandling mot *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*,
- vedvarende flåttedrepende effekt fra 4 dager til 12 måneder etter behandling mot *Rhipicephalus sanguineus*.

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

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

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *Dermacentor reticulatus* fra dag 3 etter behandling i opptil 12 måneder. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet mot vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *Ctenocephalides felis* i opptil 12 måneder. Effekten er indirekte på grunn av preparatets aktivitet mot vektoren.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasittene må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) fullstendig utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler, eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet bør for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon (med hensyn til varigheten av preparatets virkning på 12 måneder). Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med parasitter, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med allerede eksisterende epilepsi er ikke klarlagt. Bruk derfor preparatet med forsiktighet på slike hunder, i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, bør ikke preparatet brukes på valper som er yngre enn 6 måneder gamle.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det er rapportert hypersensitivitetsreaksjoner overfor fluralaner eller benzylalkohol hos mennesker, som potensielt kan være alvorlige. Reaksjoner på injeksjonsstedet kan også forekomme. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon og hudkontakt ved administrasjon av dette preparatet. Ved utilsiktet selvinjeksjon med bivirkninger, hypersensitivitetsreaksjoner eller reaksjoner på injeksjonsstedet, søk legehjelp og vis legen etiketten eller pakningsvedlegget. Vask hendene etter bruk.

Dette preparatet skal kun administreres av veterinærer eller under tett oppsyn av veterinær.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre virkestoffer som også er sterkt bundet til plasmaproteiner, som ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) og kumarinderivatet warfarin. Inkubering av fluralaner ved tilstedeværelse av karprofen eller warfarin i blodplasma fra hund, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I kliniske feltforsøk ble det ikke observert noen interaksjoner mellom preparatet og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Hos 6 måneder gamle valper ble det kun observert hevelse på injeksjonsstedet som forsvant over tid etter subkutan administrasjon av overdoser på 3 og 5 ganger anbefalt dose på 15 mg fluralaner/kg kroppsvekt gitt 6 ganger med 4 måneders intervaller (dag 1, 120, 239, 358, 477 og 596).

Hos collier med et mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 *-/-*) ble preparatet godt tolerert etter en oral administrasjon av 3 ganger maksimalt anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). Siden den maksimale systemiske eksponeringen for fluralaner etter subkutan administrasjon ikke er høyere sammenlignet med oral administrasjon, anses den subkutane injeksjonen av preparatet som trygt hos MDR1(*-/-*) hunder.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1,000 behandlede dyr):
Nedsatt appetitt, Tretthet, Hyperemiske slimhinner
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Muskelskjelvinger, Ataksi (ukoordinerte bevegelser), Kramper

¹ Palperbare og/eller synlige hevelser, ikke-inflammatoriske, ikke-smertefulle, forsvinner over tid av seg selv

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

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

Subkutan bruk.

Administrer 0,1 ml rekonstituert suspensjon per kg kroppsvekt (tilsvarende 15 mg fluralaner per kg kroppsvekt) subkutan, f.eks. mellom skulderbladene (dorsoskapulært område) på hunden. Hunden bør veies ved doseringstidspunkt for å beregne nøyaktig dose.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

Følgende tabell kan brukes som doseringsveiledning:

Hundens kroppsvekt (kg)	Dose volum av rekonstituert suspensjon (ml)
5	0,5
10	1,0
15	1,5
20	2,0
25	2,5
30	3,0
35	3,5
40	4,0
45	4,5
50	5,0
55	5,5
60	6,0

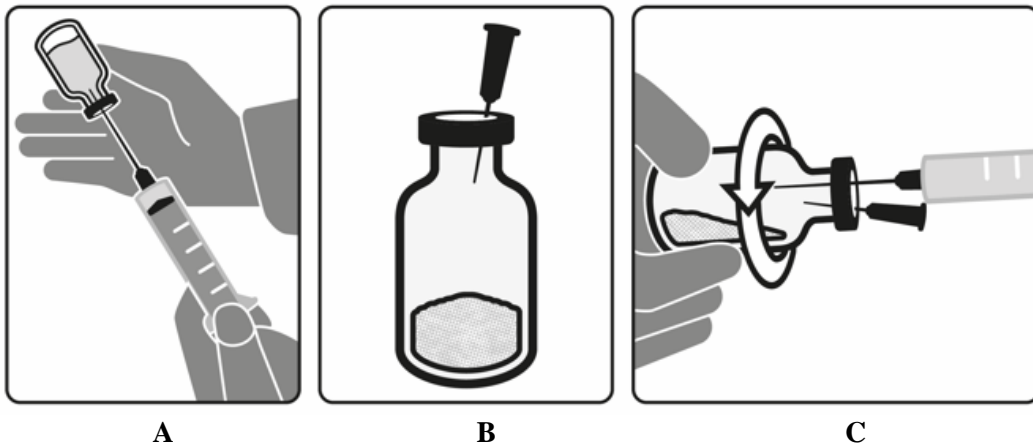
Beregn dosen tilsvarende for hunder som veier mindre enn 5 kg eller mer enn 60 kg.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituering av suspensjon før førstegangsbruk:

Rekonstituer 1 hetteglass med pulver med 15 ml suspensjonsvæske. Det anbefales å bruke en 18 G steril overføringskanyle og en steril 20 ml sprøyte for rekonstituering av preparatet.

1. Rist hetteglasset med fluralanerpulver for å løse opp eventuelle aggregater før rekonstituering.
2. Vend hetteglasset med suspensjonsvæske minst 3 ganger til innholdet er synlig homogent.
3. Injiser først opptil 14 ml luft inn i hetteglasset med suspensjonsvæske, trekk deretter ut 15 ml av suspensjonsvæsken fra hetteglasset (bilde A). **Hetteglasset inneholder mer suspensjonsvæske enn nødvendig for rekonstituering.** Kast hetteglasset med resten av suspensjonsvæsken.
4. Sett inn 25 G ventilasjonskanylen i hetteglasset med fluralanerpulver (bilde B).
5. **Mens hetteglasset roteres horisontalt i hånden**, overføres 15 ml suspensjonsvæske sakte til hetteglasset med fluralanerpulver for å sikre fullstendig fukning av pulveret (bilde C).



6. Når suspensjonsvæsken er tilført, fjernes ventilasjonskanylen og overføringskanylen fra hetteglasset med fluralanerpulver. Kast kanylene.
7. Rist hetteglasset kraftig i minst 30 sekunder til det er dannet en grundig blandet suspensjon. Det rekonstituerte preparatet er en opak, hvit til blek gul, noe viskøs suspensjon, så og si fri for aggregater.
8. Utløpsdatoen angitt på etiketten til hetteglasset tilsvarer utløpsdatoen for pulveret i uåpnet salgspakning. Etter rekonstituering må suspensjonen kastes innen 3 måneder fra rekonstitueringsdato. Skriv datoen preparatet må kastes på etiketten til hetteglasset.

Administrasjonsmetode til hund for den rekonstituerte suspensjonen:

1. Beregn dosen som skal administreres basert på hundens kroppsvekt.
2. Bruk en steril sprøyte og en steril 18 G kanyle for administrasjon.
3. Fluralanerpulveret vil skilles ut av suspensjonen når hetteglasset står i ro. Før hver bruk ristes det rekonstituerte hetteglasset kraftig i 30 sekunder for å oppnå en homogen suspensjon.
4. Det kan være nødvendig å injisere luft inn i hetteglasset før dosering.
5. For å opprettholde en homogen suspensjon og nøyaktig dosering, bør dosen administreres innen omtrent 5 minutter etter at den er trukket opp i doseringsprøyten.
6. Injiser preparatet subkutant, f.eks. i det dorsoskapulære området.

Ikke stikk hull i gummiproppen til hetteglasset med den rekonstituerte suspensjonen mer enn 20 ganger. For å rekonstituere suspensjonen etter at den har stått i ro, rist hetteglasset kraftig i minst 30 sekunder for å oppnå en homogen suspensjon.

Behandlingsprotokoll

Ved infestasjon med lopper og flått skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på profesjonelle råd, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil. Behandling med dette preparatet kan begynne når som helst på året og kan fortsette uten avbrudd. Se også avsnittet "Særlige advarsler".

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

I uåpnet salgspakning krever dette preparatet ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevares under 30 °C etter rekonstitusjon.

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

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

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet siden fluralaner kan være farlig for akvatiske virvelløse dyr.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/158/032-035

Hver pappeske inneholder 1, 2, 5 eller 10 hetteglass med pulver, hetteglass med suspensjonsvæske og sterile ventilasjonskanyler(r).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD måned ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

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

I. ricinus- og *D. reticulatus*-flått som allerede befinner seg på hunden før administrering av preparatet blir drept innen 72 timer. *R. sanguineus*-flått som allerede befinner seg på hunden før administrering

av preparatet blir drept innen 96 timer. Flått som nylig har festet seg blir drept innen 48 timer fra 1 uke til 12 måneder etter behandling.

Lopper som allerede befinner seg på hunden før administrering av preparatet blir drept innen 48 timer. Lopper som nylig har festet seg blir drept innen 24 timer fra 1 uke til 12 måneder etter behandling.

QR kode vil bli inkludert mix.bravecto.com