

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) effekt i 12 uker
- umiddelbar og vedvarende flåttdrepende effekt i 12 uker mot *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*
- umiddelbar og vedvarende flåttdrepende effekt i 8 uker 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 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.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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*) fullstendig utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet

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 veterinærpreparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde og forbigående gastrointestinale effekter som diaré, oppkast, appetittmangel og sikling var vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier (hos 1,6 % av behandlede hunder).

Letargi, muskeltremor, ataksi og kramper er rapportert i svært sjeldne tilfeller i bivirkningsrapporter fra bruk i felt.

De fleste rapporterte bivirkninger var selvbegrensende og av kort varighet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under avl, drektighet og diegiving er dokumentert.

Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

4.8 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 Bravecto tyggetabletter til hund og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Bravecto 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.

Administrasjonsmetode

Administrer Bravecto tyggetabletter ved eller rundt tid for fôring.

Bravecto er en tyggetablett som 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

For optimal kontroll av loppeinfestasjon må veterinærpreparatet 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. 4.2.

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 re-behandling skal være i henhold til råd fra forskrivende veterinær.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 veterinærpreparatet vel tolerert etter en oral administrasjon av 3 ganger anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt fluralaner). Ingen kliniske symptomer relatert til behandlingen ble observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel til systemisk bruk.

ATC vet-kode: QP53B E02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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.

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.

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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. Den lange varigheten og sakte eliminasjonen fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dager) samt mangelen på omfattende metabolisme fører til effektive konsentrasjoner og varighet av fluralaner mellom doseringsintervallene. Individuelle variasjoner i C_{max} og $t_{1/2}$ er observert. Eliminasjon skjer i hovedsak via utskillelse av uforandrede fluralaner i feces (~ 90 % av dosen). Eliminasjon skjer i mindre grad via renal utskillelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Svineleversmak
Sukrose
Maisstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glyserol
Soyaolje
Makrogol 3350

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester eller emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/158/001-015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

Dato for siste fornyelse: 05/02/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.