

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 målarart

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 føring. 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), 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

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>).