

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; Muskeltræmør, 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):

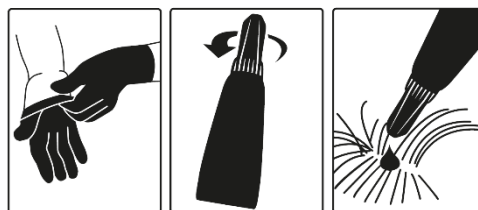
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

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.

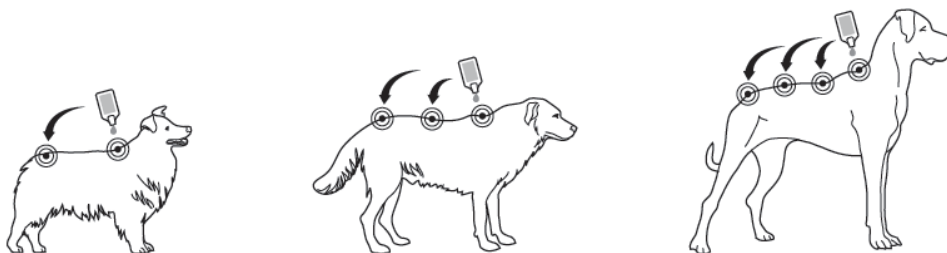
Administrasjonsmetode

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 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

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 innsamlingsssystemer 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