

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 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 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-steroid 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):

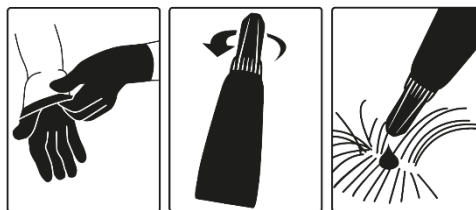
Kattens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

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

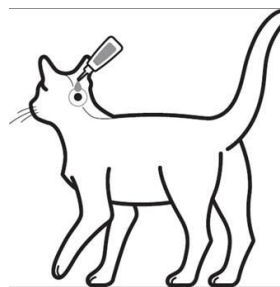
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

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.