

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
for svært små hunder (2–4,5 kg)	112,5
for små hunder (>4,5–10 kg)	250
for mellomstore hunder (>10–20 kg)	500
for store hunder (>20–40 kg)	1 000
for svært store hunder (>40–56 kg)	1 400

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 hunder.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insekticid og akaricid som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) effekt i 12 uker
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 12 uker mot *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende 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. Begynnende effekt er innen 8 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg og innen 12 timer etter at flått (*I. ricinus*) har festet seg.

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

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 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.

Ikke spis, drikk eller røyk mens man håndterer 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).

Kramper og letargi er rapportert i svært sjeldne tilfeller i spontane (bivirknings) rapporter.

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 og klarlagt. Preparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler 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 hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske studier i felt ble det ikke funnet 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 føring.

Bravecto er en tyggetablett som godtas av de fleste hunder. Dersom hunden ikke tar tablettene frivillig kan den gis med mat eller direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre seg at hunden svelger tablettene.

Behandlingskjema:

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.

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*) og lopper (*Ctenocephalides spp.*) på hund.

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), 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 styrker 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 uforandrete 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

Pappeske med 1 aluminiumsfolie blister forseglet med PET aluminiumsfolielokk, innholdende 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

11/02/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

	Pipette-innhold (ml)	Fluralaner (mg)
for svært små hunder 2–4,5 kg	0,4	112,5
for små hunder >4,5–10 kg	0,89	250
for mellomstore hunder >10–20 kg	1,79	500
for store hunder >20–40 kg	3,57	1 000
for svært store hunder >40–56 kg	5,0	1 400

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gul oppløsning.

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 hunder.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insekticid og acaricid 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).

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 utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Brukes ikke 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 veterinærpreparatet 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 veterinærpreparatet

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 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.

Kontakt kan enten skje direkte, når man håndterer preparatet eller når man håndterer behandlede dyr.

For å unngå hudkontakt må det brukes tilgjengelige engangs beskyttelseshansker når man håndterer og administrerer preparatet.

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, det må derfor brukes hansker.

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.

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

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.

Overfølsomhetsreaksjoner etter bruk av veterinærpreparatet er rapportert hos et lite antall personer.

Preparatet skal ikke brukes av personer som er overfølsomme overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene (se kontraindikasjoner, pkt. 4.3). Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet, som hudrødme eller håravfall var vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier (hos 1,2 % av behandlede hunder).

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. Veterinærpreparatet kan brukes under avl, drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler 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 Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning til hunder og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påflekking.

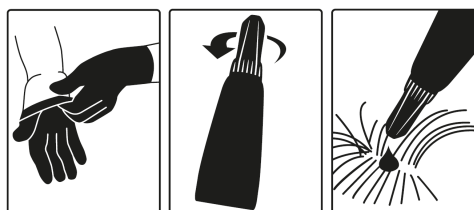
Bravecto skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 25–56 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

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.

Administrasjonsmetode:

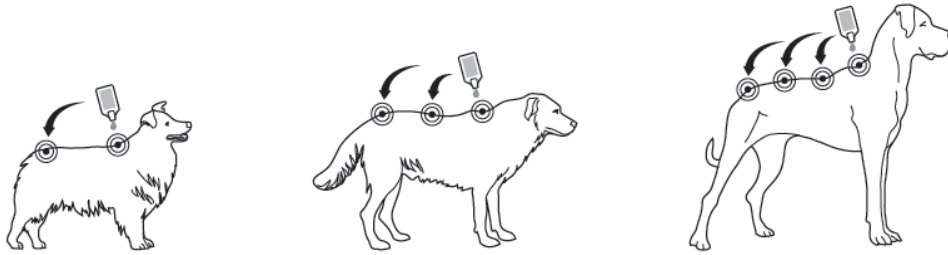
Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende 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 for mye oppløsning på et sted slik at oppløsningen renner eller drypper av hunden.



Behandlingsskjema:

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

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

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) 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 maksimalt anbefalt dose (168 mg/kg kroppsvekt). 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*) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) 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), fenylylpyrazoler (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

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 ($t_{1/2} = 12$ 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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylacetamid
Glykoferol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

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. 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.

6.5 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. 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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insekticid og acaricid 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).

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 fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til katten. Brukes ikke direkte på skadet hud. Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 11 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 veterinærpreparatet

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 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.

Kontakt kan enten skje direkte, når man håndterer preparatet eller når man håndterer behandlede dyr.

For å unngå hudkontakt må det brukes tilgjengelige engangs beskyttelseshansker når man håndterer og administrerer preparatet.

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, det må derfor brukes hansker.

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.

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

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.

Overfølsomhetsreaksjoner etter bruk av veterinærpreparatet er rapportert hos et lite antall personer.

Preparatet skal ikke brukes av personer som er overfølsomme overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene (se kontraindikasjoner, pkt. 4.3). Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet, som hudrødme og kløe eller håravfall var vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier (2,2 % av kattene).

Følgende andre symptomer ble også observert etter administrasjon: apati/muskelskjelvinger/anoreksi (0,9 % av de behandlede kattene) eller oppkast/økt spyttsekresjon (0,4 % av de behandlede kattene).

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Fluralaner er sterkt bundet til plasmaproteiner og kan derfor konkurrere med andre legemidler 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 Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning til katter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påflekking.

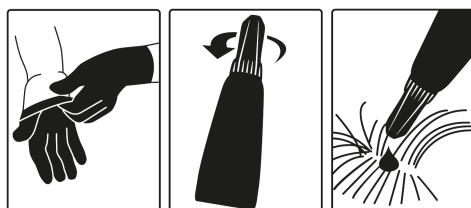
Bravecto skal administreres i henhold til følgende tabell (tilsvarende en dose av 40–94 mg fluralaner/kg kroppsvekt):

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.

Administrasjonsmetode:

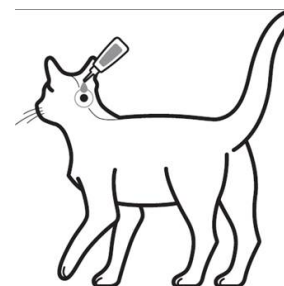
Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende 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.



Behandlingskjema:

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

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

Sikkerheten er vist hos 11 – 13 uker gamle kattunger som veide 1,2 – 1,5 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.

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.) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) 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 kroppsværker.

Fluralaner er en potent inhibitor av deler av leddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligand-styrte 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 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet 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.

6.5 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.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og 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/2/13/158/018-019	112.5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Tyggetabletter:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østerrike

Påflekkingsvæske, oppløsning:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Storbritannia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Fluralaner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett
2 tyggetabletter
4 tyggetabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012

EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Fluralaner

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP: (MM/YYYY)

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. 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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

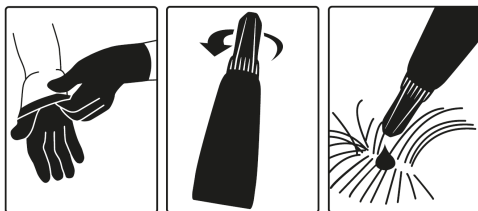
Hund.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.
Les pakningsvedlegget før bruk.

Brukerveiledning:



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

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.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Nederland

16. 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)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

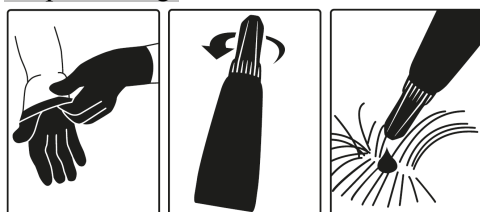
112,5 mg fluralanerum
250 mg fluralanerum
500 mg fluralanerum
1000 mg fluralanerum
1400 mg fluralanerum

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

112,5 mg fluralanerum
250 mg fluralanerum
500 mg fluralanerum

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. 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

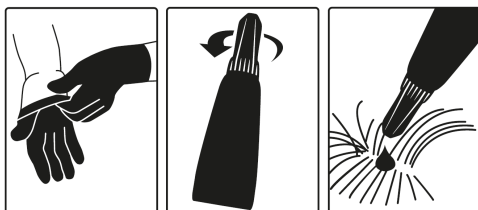
5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Brukerveiledning:



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

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.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. 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)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

fluralanerum

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

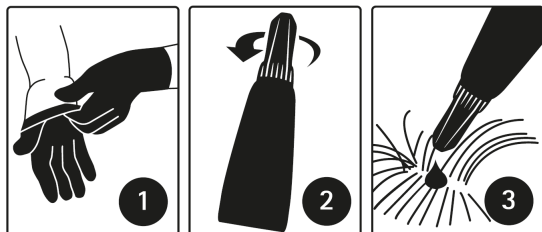
112,5 mg fluralanerum
250 mg fluralanerum
500 mg fluralanerum

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Bravecto tyggetabletter til hund**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

Fluralaner

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver Bravecto tyggetablett inneholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
for svært små hunder (2–4,5 kg)	112,5
for små hunder (>4,5–10 kg)	250
for mellomstore hunder (>10–20 kg)	500
for store hunder (>20–40 kg)	1 000
for svært store hunder (>40–56 kg)	1 400

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. INDIKASJON(ER)

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hunder.

Dette veterinærpreparatet er et systemisk insektmiddel og middel mot flått og lopper som gir

- umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) effekt i 12 uker
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt i 12 uker mot *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*
- umiddelbar og vedvarende flåttedrepende 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. Begynnende effekt er innen 8 timer etter at lopper (*C. felis*) har festet seg og innen 12 timer etter at flått (*I. ricinus*) har festet seg.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

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

Kramper og slapphet (letargi) er rapportert i svært sjeldne tilfeller i spontane (bivirknings) rapporter.

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.
Gi 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 når tablett gis for å sikre seg at hunden svelger tablett.

Behandlingsskjema:

For optimal kontroll av loppeinfestasjon må veterinærpreparatet 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.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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 utelukkes.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Brukes med forsiktighet hos hunder med kjent 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 gis i behandlingsperioder kortere enn 8 uker da sikkerheten ved kortere behandlingsperioder ikke er testet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Ikke spis, drikk eller røyk mens man håndterer veterinærpreparatet.

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

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Veterinærpreparatet 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 legemidler 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 hundens blodplasma, ved maksimalt forventede plasmakonsentrasjoner, reduserte ikke proteinbindingen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

Ved kliniske forsøktester ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Bravecto tyggetabletter til hund og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 veterinærpreparatet vel tolerert etter peroral administrasjon av 3 ganger anbefalt dose.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Pappeske med 1 aluminiumsfolie blister forseglet med PET aluminiumsfolielokk, innholdende 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:

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

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

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

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

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Storbritannia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

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

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

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

Fluralaner (fluralanerum)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

	Pipette innhold (ml)	Fluralaner (mg)
for svært små hunder (2–4,5 kg)	0,4	112,5
for små hunder (>4,5–10 kg)	0,89	250
for mellomstore hunder (>10–20 kg)	1,79	500
for store hunder (>20–40 kg)	3,57	1 000
for svært store hunder (>40–56 kg)	5,0	1 400

Klar fargeløs til gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hunder.

Dette veterinærpreparatet 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 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 (hudbetennelse) forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet, som hudrødme eller håravfall, var vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier (hos 1,2 % av behandlede hunder).

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til påflekking.

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

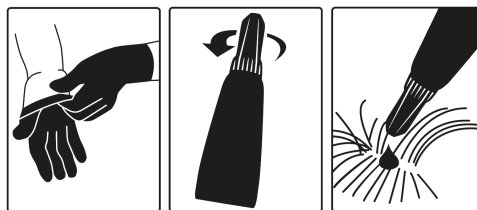
Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2–4,5	1				
>4,5–10		1			
>10–20			1		
>20–40				1	
>40–56					1

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

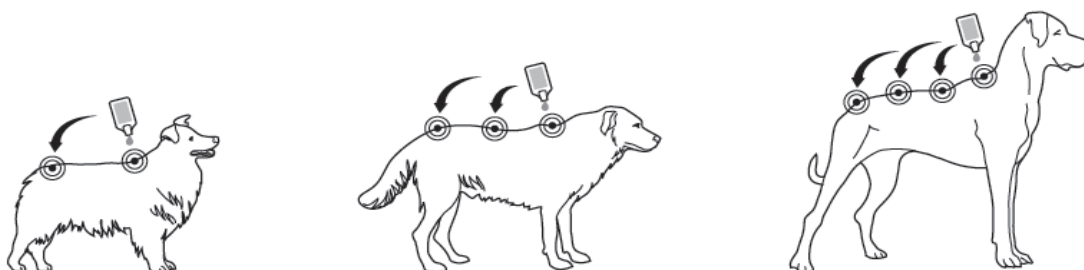
Administrasjonsmetode:

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 bør 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 for mye oppløsning på et sted slik at oppløsningen renner eller drypper av hunden.



Behandlingsskjema:

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet 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.

Skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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 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.

Kontakt kan enten skje direkte, når man håndterer preparatet eller når man håndterer behandlede dyr.

For å unngå hudkontakt må det brukes tilgjengelige engangs beskyttelseshansker når man håndterer og administrerer preparatet.

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, det må derfor brukes hansker.

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.

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

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.

Overfølsomhetsreaksjoner etter bruk av veterinærpreparatet er rapportert hos et lite antall personer.

Preparatet skal ikke brukes av personer som er overfølsomme overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene (se kontraindikasjoner, pkt. 5). Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Veterinærpreparatet 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 legemidler 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 Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning til hunder og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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 veterinærpreparatet vel tolerert etter peroral administrasjon av 3 ganger maksimalt anbefalt dose.

Uforlikeligheter:
Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. 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*).

Endose pipette laget av laminert aluminium/polypropylen folie lukket med en HDPE hette og pakket i laminerte aluminiumsfolie doseposer.

Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG:

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

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

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Storbritannia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

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

Fluralaner (fluralanerum)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner.

Hver pipette gir:

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

Klar fargeløs til gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter.

Dette veterinærpreparatet 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).

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet, som hudrødme og kløe eller håravfall, var vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier (2,2 % av kattene). Følgende andre symptomer ble også observert etter administrasjon: apati/muskelskjelvinger/anoreksi (0,9 % av de behandlede kattene) eller oppkast/økt spyttsekresjon (0,4 % av de behandlede kattene).

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til påflekking.

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

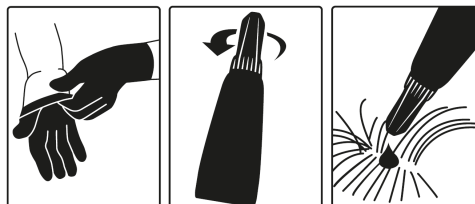
Kattens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke på pipetter som skal administreres		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2–2,8	1		
>2,8–6,25		1	
>6,25–12,5			1

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonsmetode:

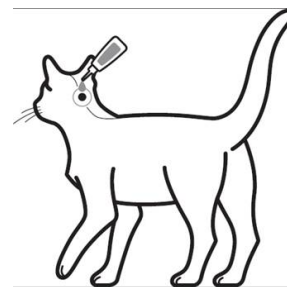
Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende 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:

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet 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.

Skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Forsiktighet må utvises for å unngå kontakt med øynene til katten. Brukes ikke direkte på skadet hud. Da det ikke foreligger tilgjengelige data skal ikke veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 11 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.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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 pakkingsvedlegget eller etiketten.

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.

Kontakt kan enten skje direkte, når man håndterer preparatet eller når man håndterer behandlede dyr.

For å unngå hudkontakt må det brukes tilgjengelige engangs beskyttelseshansker når man håndterer og administrerer preparatet.

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, det må derfor brukes hansker.

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.

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

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.

Overfølsomhetsreaksjoner etter bruk av veterinærpreparatet er rapportert hos et lite antall personer.

Preparatet skal ikke brukes av personer som er overfølsomme overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene (se kontraindikasjoner, pkt. 5). Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Veterinærpreparatets 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 legemidler 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 Bravecto påflekkingsvæske, oppløsning til katter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Sikkerheten er vist hos 11 – 13 uker gamle kattunger som veide 1,2 – 1,5 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.

Uforlikeligheter:

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. 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*).

Endose pipette laget av laminert aluminium/polypropylen folie lukket med en HDPE hette og pakket i laminerte aluminiumsfolie doseposer.

Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.