

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (> 4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (> 10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (> 20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (> 40-56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
Til miniaturehunde (2-4,5 kg)	112,5
Til små hunde (> 4,5-10 kg)	250
Til mellemstore hunde (> 10-20 kg)	500
Til store hunde (> 20-40 kg)	1.000
Til meget store hunde (> 40-56 kg)	1.400

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Lysebrun til mørkebrun tablet med en glat eller let ru overflade og cirkulær form. Der kan forekomme synlig marmorering og/eller prikker.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende virkning på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende virkning på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende virkning på flåter (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof. Effekten indtræder inden for 8 timer, efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast, og 12 timer, efter flåter (*I. ricinus*) har bidt sig fast.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Bør anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Produktet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette produkt håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af produktet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde og forbigående gastrointestinale forstyrrelser såsom diarré, opkastning, appetitløshed og savlen var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,6 % af de behandlede hunde).

Kramper og letargi er rapporteret i meget sjældne tilfælde i spontane indberetninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlet er blevet fundet sikkert at anvende hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde. Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i

hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto tyggetabletter til hunde og hyppigt anvendte veterinære lægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til oral anvendelse.

Bravecto skal administreres i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt inden for hver enkelt vægtgruppe):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal indgives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Indgivelsesmåde

Indgiv Bravecto tyggetabletter på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Bravecto er en tyggetablet, som de fleste hunde synes godt om. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

Behandlingsskema

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval. Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se pkt. 4.2.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,6 kg blev der ikke observeret bivirkninger efter oral indgivelse af op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Der sås ingen indvirkning på reproduktionsevnen og ingen indvirkning af betydning på hvalpes levedygtighed, når fluralaner blev administreret oralt til Beagle-hunde ved en overdosis op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (op til 168 mg/kg kropsvægt fluralaner).

Veterinærlægemidlet tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til systemisk brug.
ATCvet-kode: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides spp.*) på hunde.

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære *on target*-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppene kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fluralaner hurtigt, og maksimal plasmakoncentration nås inden for 1 dag. Mad fremskynder absorptionen. Fluralaner optages systemisk og når de højeste koncentrationer i fedt, efterfulgt af lever, nyrer og muskler. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Der blev observeret individuel variation i C_{max} og $t_{1/2}$. Den primære eliminationsvej er udskillelse af uomdannet fluralaner i fæces (~90% af dosis). Renal udskillelse er den sekundære eliminationsvej.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Svineleveraroma
Saccharose
Majsstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol

Sojaolie
Macrogol 3350

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 blisterkort af aluminiumsfolie, som er forsegleet med PET aluminiumsfolielåg, med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/158/001-015

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (> 4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.

1 pipette indeholder:

	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (> 4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (> 20 - 40 kg)	3,57	1.000
til meget store hunde (> 40 - 56 kg)	5,0	1.400

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) i 12 uger og
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Produktet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette produkt er beregnet til topikal anvendelse og må ikke administreres oralt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet bindes til huden; det kan også bindes til overflader efter spild.

Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt. Der kan være tale om enten direkte kontakt, når produktet håndteres, eller kontakt med det behandlede dyr. For at undgå kontakt skal der anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet håndteres og administreres.

I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne produktet fra fingrene, derfor skal der anvendes handsker. Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte produkt med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Overfølsomhedsreaktioner over for produktet er blevet rapporteret hos et lille antal personer.

Produktet må ikke anvendes af personer med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se kontraindikationer, pkt. 4.3). Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde og forbigående hudreaktioner på applikationsstedet såsom erytem eller alopeci var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,2 % af de behandlede hunde).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlet er blevet fundet sikkert at anvende hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde. Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto spot-on, opløsning, til hunde og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til spot-on anvendelse.

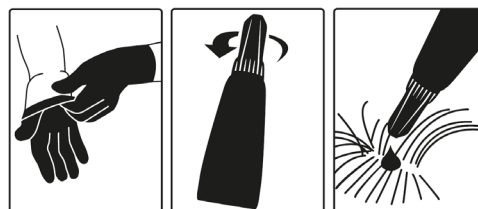
Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
> 4,5 - 10		1			
> 10 - 20			1		
> 20 - 40				1	
> 40 - 56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

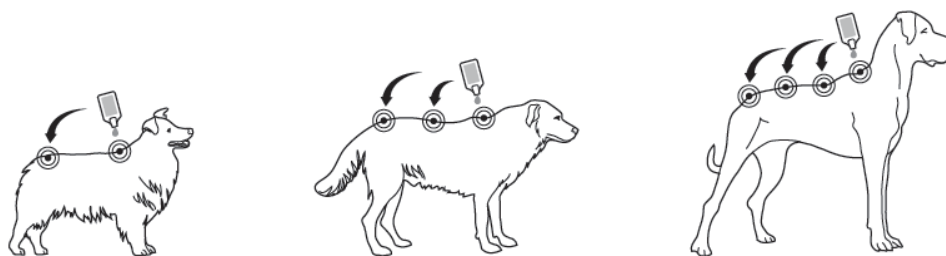
Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placer pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggens midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt applikationssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



Behandlingsskema

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste anbefalede dosis (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Der sås ingen indvirkning på reproduktionsevnen og ingen indvirkning af betydning på hvalpes levedygtighed, når fluralaner blev administreret oralt til Beagle-hunde ved en overdosis op til 3 gange den højeste anbefalede dosis (op til 168 mg fluralaner/kg kropsvægt).

Fluralaner tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste dosis (168 mg/kg kropsvægt). Der sås ingen behandlingsrelaterede kliniske symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasiticider til systemisk brug.
ATCvet-kode: QP53BE02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) på hunde.

Virkingen indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære on target-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organofosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppen kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes hurtigt fra det topikale administrationssted til pelsen, huden og underliggende væv, hvorfra det langsomt absorberes i det vaskulære system. Et forhøjet niveau ses i plasma fra 7 til 63 dage efter administration, hvorefter koncentrationerne falder langsomt. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 21$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Uomdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Acetone

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af solvensen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Enkeldosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.

1 pipette indeholder:

	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til små katte (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til killinger under 11 uger og/eller katte, der vejer mindre end 1,2 kg.

Produktet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette produkt er beregnet til topikal anvendelse og må ikke administreres oralt.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet bindes til huden; det kan også bindes til overflader efter spild.

Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt. Der kan være tale om enten direkte kontakt, når produktet håndteres, eller kontakt med det behandlede dyr. For at undgå kontakt skal der anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet håndteres og administreres.

I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne produktet fra fingrene, derfor skal der anvendes handsker.

Det skal sikres, at det pgl. applikationssted på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte produkt med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Overfølsomhedsreaktioner over for produktet er blevet rapporteret hos et lille antal personer.

Produktet må ikke anvendes af personer med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se kontraindikationer, pkt. 4.3). Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Milde og forbigående hudreaktioner på applikationsstedet såsom erytem og pruritus eller alopeci var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (2,2 % af de behandlede katte).

Følgende andre ikke almindelige symptomer er observeret kort efter påføring: apati, tremor og anoreksi (0,9 % af behandlede katte) eller opkastning og hypersalivation (0,4 % af behandlede katte).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto spot-on, opløsning, til katte og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til spot-on anvendelse.

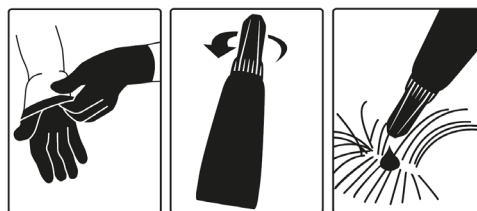
Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 - 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Kattens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives		
	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

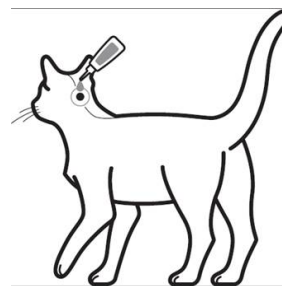
Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejest, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hættens bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Katten skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling for at lette påføringen. Placér pipettespidsen i kattens nakke, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.



Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet direkte på kattens hud. Produktet anvendes ved at påføre indholdet i nakken, helt oppe hvor man kan mærke, kraniet slutter: for katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg påføres indholdet på ét enkelt sted og for katte med en kropsvægt på over 6,25 kg på to steder.

Behandlingsskema

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev hos killinger i alderen 11-13 uger og med en vægt på 1,2-1,5 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste anbefalede dosis (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval). Oral optagelse af produktet ved den højeste anbefalede dosis på 93 mg fluralaner/kg kropsvægt tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbegrænsende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasiticider til systemisk brug
ATCvet-kode: QP53BE02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes* spp.) og lopper (*Ctenocephalides* spp.) på katte.

Virkningen indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 timer for flåter (*I. ricinus*).

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrs nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekyllære on target-studier på insekters GABA-receptorer (loppe og flue) blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist resistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (mide).

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede katte har adgang til.

Nye loppeangreb på katten bekæmpes, før loppen kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste også, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes hurtigt systemisk fra det topikale administrationssted, idet maksimal plasmakoncentration nås inden for 3-21 dage efter administration. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2} = 12$ dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Uomdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid (DEET)
Acetone

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af solvansen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Tyggetabletter:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østrig

Spot-on, opløsning:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANKRIG

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

fluralaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1.000 mg
Fluralaner 1.400 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
2 tyggetabletter
4 tyggetabletter

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Oral anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterkort

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg (>40-56 kg)

fluralaner

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (> 4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)
fluralaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

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

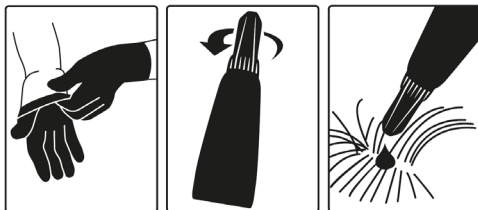
5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATIONER

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til spot-on anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Hætten kan ikke tages af.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får adgang til produktet. Undgå kontakt med hud, mund og/eller øjne. Rør ikke påføringsstedet, før det ikke længere er synligt. Anvend beskyttelsehandsker, når produktet håndteres og administreres. Læs indlægssedlen med alle oplysninger om sikker brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 (1.000 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pipette)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pipetter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Brev

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (> 4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)
fluralaner

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

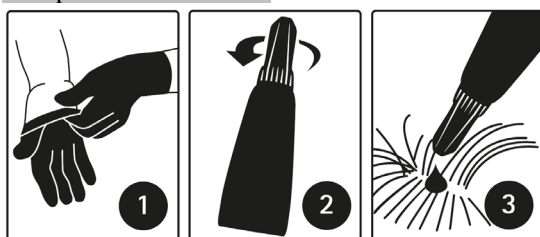
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

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

4. INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse



1. Tag beskyttelseshandsker på. 2. Drej hættten (hættten kan ikke tages af). 3. Påfør indholdet på huden. Opbevar pipetten i brevet indtil brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)
Fluralaner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

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

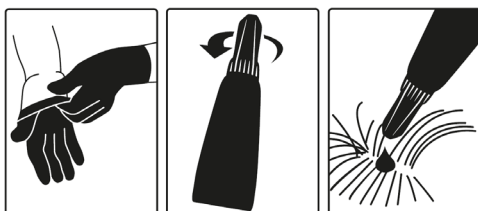
5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATIONER

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til spot-on anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Hætten kan ikke tages af.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får adgang til produktet. Undgå kontakt med hud, mund og/eller øjne. Rør ikke påføringsstedet, før det ikke længere er synligt. Anvend beskyttelsehandsker, når produktet håndteres og administreres. Læs indlægssedlen med alle oplysninger om sikker brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Brev

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)

Fluralaner

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

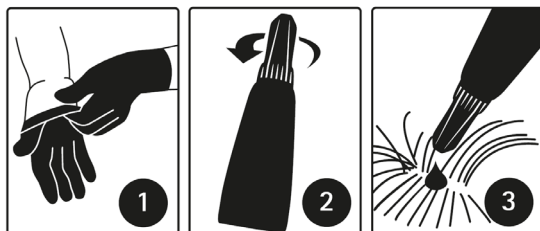
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse



1. Tag beskyttelseshandsker på. 2. Drej hættten (hættten kan ikke tages af). 3. Påfør indholdet på huden.

Opbevar pipetten i brevet indtil brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Østrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

fluralaner

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver Bravecto tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
Til miniaturehunde (2-4,5 kg)	112,5
Til små hunde (>4,5-10 kg)	250
Til mellemstore hunde (>10-20 kg)	500
Til store hunde (>20-40 kg)	1.000
Til meget store hunde (>40-56 kg)	1.400

Lysebrun til mørkebrun tablet med en glat eller let ru overflade og cirkulær form. Der kan forekomme synlig marmorering og/eller prikker.

4. INDIKATIONER

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på husflåt (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof. Effekten indtræder inden for 8 timer, efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast, og 12 timer, efter flåter (*I. ricinus*) har bidt sig fast.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående forstyrrelser i mave-tarm-systemet såsom diarré, opkastning, appetitløshed og savlen var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,6 % af de behandlede hunde).

Kramper og letargi (søvnlignende sløvhedstilstand) er rapporteret i meget sjældne tilfælde i spontane bivirkningsindberetninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral anvendelse.

Bravecto tyggetabletter skal administreres i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt inden for hver enkelt vægtgruppe):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal indgives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Indgiv Bravecto tyggetabletter på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Bravecto er en tyggetablet, som de fleste hunde synes godt om. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

Behandlingsskema:

For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval. Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se pkt. 4.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet efter forkortelsen EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør produktet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Produktet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette produkt håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af produktet.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes til avlshunde samt drægtige og diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, og coumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto tyggetabletter til hunde og hyppigt anvendte veterinære lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Sikkerhed er påvist hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede maksimumdosis.

Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,6 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede maksimumdosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Veterinærlægemidlet tolereredes godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Æske med 1 blisterkort af aluminiumsfolie, som er forsejlet med PET aluminiumsfolielåg, med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

- Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (> 4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Storbritannien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til små hunde (> 4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on, opløsning, til store hunde (> 20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on, opløsning, til meget store hunde (> 40 - 56 kg)
fluralaner

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (> 4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (> 10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (> 20 - 40 kg)	3,57	1.000
til meget store hunde (> 40 - 56 kg)	5,0	1.400

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående hudreaktioner på påføringsstedet såsom hudrødme (erytem) eller hårtab (alopeci) var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,2 % af de behandlede hunde).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til spot-on anvendelse.

Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg

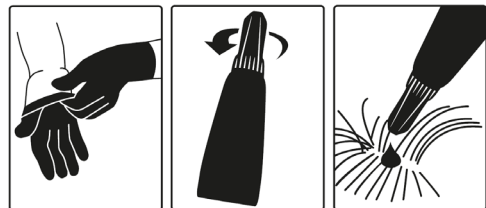
Hundens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

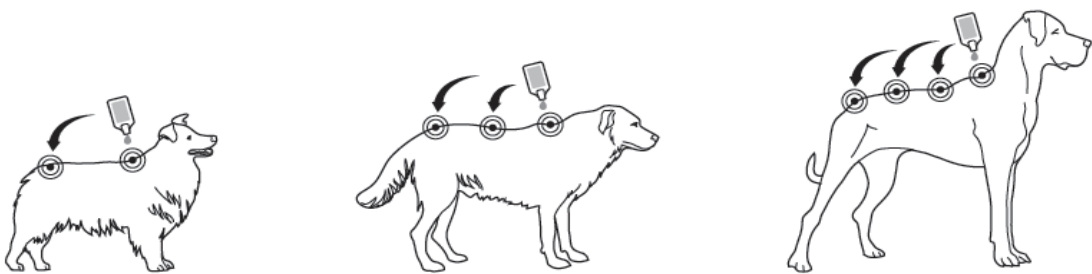
Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelsehandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placér pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggens midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt påføningssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



Behandlingsskema

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter forkortelsen 'EXP'. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Produktet bør ikke gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette produkt er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet bindes til huden; det kan også bindes til overflader efter spild.

Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt. Der kan være tale om enten direkte kontakt, når produktet håndteres, eller kontakt med det behandlede dyr. For at undgå kontakt skal der anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet håndteres og administreres.

I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne produktet fra fingrene, derfor skal der anvendes handsker. Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte produkt med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Overfølsomhedsreaktioner over for produktet er blevet rapporteret hos et lille antal personer.

Produktet må ikke anvendes af personer med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se afsnittet "Kontraindikationer"). Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Drægtighed, diegivning og fertilitet

Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto spot-on, opløsning, til hunde og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis, ved tre lejligheder med kortere mellemrum end anbefalet (8 ugers mellemrum).

Sikkerhed er påvist hos avlshunde samt drægtige og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede højeste dosis.

Dette veterinærlægemiddel tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste dosis.

Uforligeligheder

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Virkningen indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).

Enkeltdosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)
Fluralaner

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

	Pipettens indhold (ml)	Fluralaner (mg)
til små katte (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellemstore katte (> 2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
til store katte (> 6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Klar, farveløs til gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående hudreaktioner på påføringsstedet såsom hudrødme (erytem) og kløe (pruritus) eller hårtab (alopeci) var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (2,2 % af de behandlede katte).

Følgende andre ikke almindelige symptomer er observeret kort efter påføring: manglende interesse og opmærksomhed (apati), rysten (tremor) og appetitløshed (anoreksi) (0,9 % af behandlede katte) eller opkastning og øget spytksekretion (hypersalivation) (0,4 % af behandlede katte).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse.

Bravecto gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 – 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

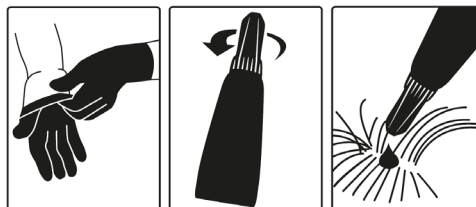
Kattens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
> 6,25 - 12,5			1

Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

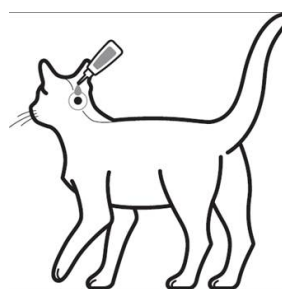
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejet, eller omkring den hårde del lige under hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Katten skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling for at lette påføringen. Placer pipettespidsen i kattens nakke, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.



Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet direkte på kattens hud. Produktet anvendes ved at påføre indholdet i nakken, helt oppe hvor man kan mærke, kraniet slutter: for katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg påføres indholdet på ét enkelt sted og for katte med en kropsvægt på over 6,25 kg på to steder.

Behandlingsskema

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt.

Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter forkortelsen 'EXP'. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.

På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til killinger under 11 uger og/eller katte, der vejer mindre end 1,2 kg.

Produktet bør ikke gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette produkt er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Produktet bindes til huden; det kan også bindes til overflader efter spild.

Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt. Der kan være tale om enten direkte kontakt, når produktet håndteres, eller kontakt med det behandlede dyr. For at undgå kontakt skal der anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet håndteres og administreres.

I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne produktet fra fingrene, derfor skal der anvendes handsker. Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.

I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Produktet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde.

I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte produkt med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Overfølsomhedsreaktioner over for produktet er blevet rapporteret hos et lille antal personer.

Produktet må ikke anvendes af personer med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se afsnittet ”Kontraindikationer”). Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.

Drægtighed, diegivning og fertilitet

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af behov/risiko.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet warfarin. Inkubation af fluralaner ved samtidig tilstedeværelse af carprofen eller warfarin i hundeplasma ved forventet maksimal plasmakoncentration reducerede ikke fluralaners, carprofens eller warfarins proteinbinding.

Ved laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem Bravecto spot-on, opløsning, til katte og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Sikkerhed er påvist hos killinger i alderen 11-13 uger og med en vægt på 1,2-1,5 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Oral optagelse af produktet ved den højeste anbefalede dosis tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbegrænsende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

Uforligeligheder

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede katte har adgang til.

Virkingen indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 timer for flåter (*I. ricinus*).

Enkeltosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

BILAG IV

BEGRUNDELSER FOR EN YDERLIGERE FORNYELSE

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og CVMP er tidligere blevet enige om at foretage øget overvågning af visse kategorier af alvorlige bivirkninger for at opnå øget viden om disse bivirkninger. Desuden er det af CVMP på deres møde den 4.-6. december 2018 blevet besluttet, at en yderligere fornyelse om fem år er påkrævet; denne beslutning skal ses i lyset af de udestående lægemiddelovervågningsdata, der blev evalueret på tidspunktet for fornyelsesproceduren, og for at sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har iværksat, er tilstrækkeligt til at muliggøre indsamling og evaluering af bivirkninger i overensstemmelse med kravene.