

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virki innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Bravecto tuggutöflur	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	1.400

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Ljós- til dökkbrún hringlaga tafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði. Svölitlar yrjur, flekkir eða hvort tveggja getur verið sýnilegt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á mítla og flóasmíti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlæitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenophalides felis*) verkun í 12 vikur,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 12 vikur fyrir *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 8 vikur (*Rhipicephalus sanguineus*).

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hársil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Meðferð við hársökkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smíti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni lyfsins á smitberann.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslium til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu (þar á meðal *Babesia canis canis*).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum.

Ekki matast, drekka eða reykja á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendurnar vel með sápu og vatni strax eftir notkun dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg og tímabundin áhrif á meltingarveg eins og niðurgangur, uppköst, lystarleysi og slef voru algeng í klínískum rannsóknum (1,6% meðhöndlaðra hunda).

Örsjaldan hefur verið greint frá svefnhöfða, vöðvaskjálfta, hreyfiglöpum og krömpum í tilkynningum eftir markaðssetningu.

Flestar aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá löguðust af sjálfu sér og voru skammvinnar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum. Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (*incubation*), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir komu engar milliverkanir fram milli Bravecto tuggutaflna fyrir hunda og annarra dýralyfja sem eru mikið notuð.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Bravecto skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar innan eins þyngdarbils).

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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

Ekki má brjóta eða skipta tuggutöflunum.

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja taflna sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

Aðferð við lyfjagjöf

Gefið Bravecto tuggutöflur við eða í kringum fóðurgjöf.

Bravecto er tuggutafla og flestir hundar taka henni vel. Ef hundurinn tekur ekki töfluna sjálfviljugur má einnig gefa hana með fæðu eða beint í munninn. Fylgjast skal með hundinum við lyfjagjöfina til þess að tryggja að töflunni sé kyngt.

Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti. Til að ná sem bestri stjórn á mítlasmiti ræðst tímasetning endurtekinnar meðferðar af mítlategundinni. Sjá kafla 4.2.

Meðferð við háarsekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölpættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Þörf á endurmeðferð og tíðni meðferðar ætti að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að hvolpum, sem voru á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,6 kg, var gefinn of stór skammtur til inntöku sem var allt að 5-faldur ráðlagður skammtur (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Engin áhrif komu fram á æxlunargetu og ekkert kom fram til að hafa áhyggjur af varðandi lífvænleika afkvæma þegar fluralaner var gefið Beagle hundum til inntöku í of stórum skömmum, sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar (allt að 168 mg/kg líkamsþyngdar af fluralaner).

Dýralyfið þeldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjölyfjapolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti (168 mg/kg/líkamspýngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf til inntöku gegn útvortis sníkjudýrum.

ATCvet flokkur: QP53BE02

5.1 Lyfhrif

Fluralaner er skordýra- og mítlaeitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*), flóm (*Ctenocephalides spp.*), háarsekkjamaurakláða (*Demodex canis*) og hundakláða (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hjá hundinum. Fluralaner dregur úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* með því að drepa mítilinn innan 48 klst, áður en smit á sér stað.

Upphaf verkunar er innan 8 klst. frá því að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil, 12 klst. frá því að *I. ricinus* festir sig og 48 klst. frá því að *D. reticulatus* festir sig.

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstyrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíenum (mítill, fló, fluga), stórhinglaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á hundi eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofin vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

5.2 Lyfjahvörf

Í kjölfar gjafar um munn frásogast fluralaner auðveldlega og nær hámarksplasmaþéttni innan 1 sólarhrings. Fæða eykur frásogið. Dreifing fluralaners er altæk og það nær hæstri þéttni í fitu og síðan lifur, nýrum og vöðvum. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ($t_{1/2} = 12$ dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Einstaklingsbundinn munur kom fram á C_{max} og $t_{1/2}$. Brotthvarfið fer að mestu leyti fram sem útskilnaður á óbreyttu fluralaner í saur (~90% af skammtinum). Brotthvarf fer í minna mæli fram með úthreinsun um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Svínalifrabragð
Súkrósi
Maíssterkja
Natríumlárylsúlfat
Tvínatríumembónateinhýdrat
Magnesíumsterat
Aspartam
Glýseról
Sojabaunaolía
Makrógól 3350

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 álpynnu sem er lokuð með PET álpynnuloki og inniheldur 1, 2 eða 4 tuggutöflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/158/001-015/001-015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 02/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virki innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	1,79	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	3,57	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	5,0	1.400

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækra verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) verkun í 12 vikur, og
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Demacantor reticulatus*) verkun í 12 vikur

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Meðferð við hásekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smiti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gæta skal þess að dýrallyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins.

Ekki nota beint á húðskemmdir.

Ekki þvo hundinn eða leyfa honum að blotna eða synda í vatni í 3 sólarhringa eftir meðferð.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýrallyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýrallyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal snertingu við dýrallyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýrallyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir lyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýrallyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýrallyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum. Ef dýrallyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni ásvæðið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg og tímabundin viðbrögð í húð eins og roði eða hármisur á meðferðarsvæði voru algeng í klínískum rannsóknum (1,2% meðhöndlaðra hunda).

Örsjaldan hefur verið greint frá uppköstum, svefnhöfuga og lystarleysi í tilkynningum eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum. Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli Bravecto blettunarlausnar fyrir hunda og annarra dýralyfja sem eru notuð reglulega.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.

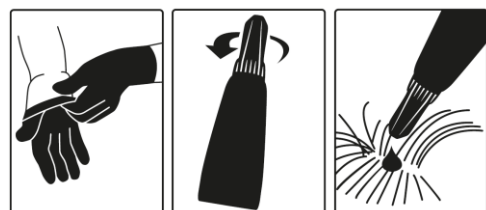
Bravecto skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg líkamspýngdar).

Líkamspýngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa				
	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

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamspýngdina.

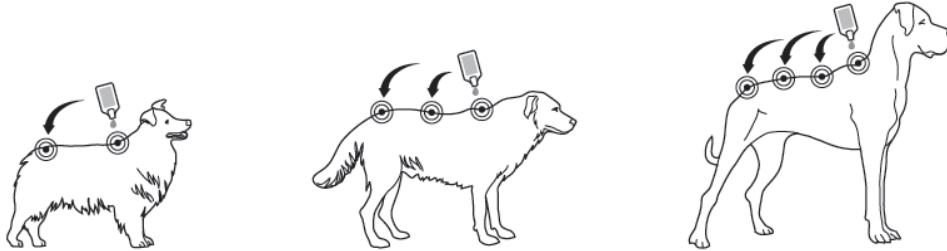
Aðferð við lyfjagjöf

Skref 1: Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



Skref 2: Hundurinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípetunnar lóðrétt á húðina milli herðablaða hundsins.

Skref 3: Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð hundsins á einum (þegar rúmmálið er lítið) eða nokkrum stöðum á baki hundsins, í línu frá öxlum að rófu. Forðist að bera meira en 1 ml af lausn á sama staðinn þar sem það gæti orðið til þess að hluti lausnarinnar renni eða dreypi af hundinum.



Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Meðferð við hársökkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt. Þar sem hársökkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Þörf á endurmeðferð og tíðni meðferðar ætti að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að hvölpum, sem voru á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,7 kg, var gefinn útvortis of stór skammtur sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur (56 mg, 168 mg og 280 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Engin áhrif komu fram á æxlunargetu og ekkert kom fram til að hafa áhyggjur af varðandi lífvænleika afkvæma þegar fluralaner var gefið Beagle hundum til inntöku í of stórum skömmtum, sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar (allt að 168 mg/kg/líkamsþyngd af fluralaner).

Fluralaner þoldist vel hjá Collie hundum sem skortir fjöllyfjaþolið prótein 1 (multi-drug-resistance protein 1 (MDR1 -/-)) í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum hámarksskammti (168 mg/kg/líkamsþyngdar). Engin meðferðartengd klínísk einkenni komu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum.

ATCvet flokkur: QP53BE02

5.1 Lyfhrif

Fluralaner er skordýra- og mítlaeitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. og *Rhipicephalus sanguineus*), flóm (*Ctenocephalides* spp.), hársökkjamaurakláða (*Demodex canis*) og hundakláða (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hjá hundinum.

Virkni kemur yfirleitt fram innan 8 klst. fyrir flær (*C. felis*) og innan 12 klst. fyrir mítla (*I. ricinus*).

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíennum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á hundi eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

5.2 Lyfjahvörf

Við útvortis notkun frásogast fluralaner auðveldlega frá meðferðarsvæði inn í hár, húð og aðliggjandi vefi, þaðan sem það frásogast hægt inn í æðakerfið. Stöðugleiki næst í plasma 7 til 63 dögum eftir lyfjagjöf, en eftir það minnkar þéttin hægt. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ($t_{1/2} = 21$ dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Óbreytt fluralaner er skilið út með saur og í örlytlu magni með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dímetylacetamíð
Glýcófúról
Díetylólúamíð (DEET)
Acetón

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum:
Bravecto 112,5 mg blettunarlausn: 2 ár
Bracevto 250 mg / 500 mg / 1.000 mg / 1.400 mg blettunarlausn: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna þegar lyfið verður notað strax.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 05/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)

Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)

Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.

Hver pípetta gefur:

	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir litla ketti (1,2-2,8 kg)	0,4	112,5
fyrir meðalstóra ketti (>2,8-6,25 kg)	0,89	250
fyrir stóra ketti (>6,25-12,5 kg)	1,79	500

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá köttum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepanði (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

Til meðferðar við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýralyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðast skal snertingu við dýralyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýralyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýralyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir lyfinu.

Dýralyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýralyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýralyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýralyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýralyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýralyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýralyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Dýralyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýralyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Væg og tímabundin viðbrögð í húð á meðferðarsvæði eins og roði og kláði eða hármisssir voru algeng í klínískum rannsóknum (2,2% meðhöndlaðra katta).

Eftirfarandi önnur einkenni komu fram í sjaldgæfum tilvikum stuttu eftir lyfjagjöf:

sinnuleysi/skjálfti/lystarleysi (0,9% meðhöndlaðra katta) eða uppköst/mikil munnvatnsmyndun (0,4% meðhöndlaðra katta).

Örsjaldan hefur verið greint frá krömpum eftir markaðssetningu lyfsins (lyfjagát).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Einungis skal nota dýralyfið í samræmi við áhættu/ávinningamat dýralæknisins.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli Bravecto blettunarlausnar fyrir ketti og annarra dýralyfja sem eru notuð reglulega.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.

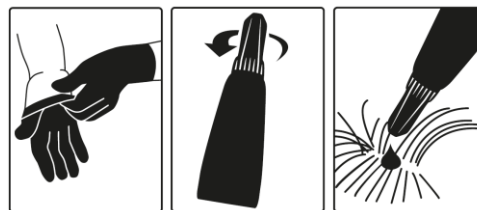
Bravecto skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 40 - 94 mg fluralaner/kg líkamspýngdar).

Líkamspýngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa		
	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

Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamspýngdina.

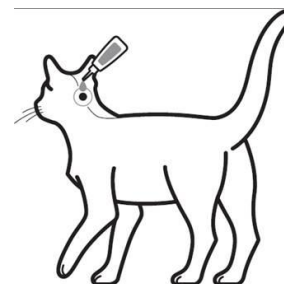
Aðferð við lyfjagjöf

Skref 1: Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



Skref 2: Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina við hnakkagróf kattarins.

Skref 3: Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera lyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.



Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Til meðferða við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni, 28 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft á frekari meðferð með öðru lyfi.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram í kjölfar þess að kettlingum sem voru á aldrinum 9 - 13 vikna og vógu 0,9 - 1,9 kg var gefinn útvortis of stór skammtur sem var allt að 5-faldur ráðlagður hámarksskammtur (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar) þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Inntaka lyfsins í ráðlögðum hámarksskammti 93 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar þoldist vel í köttum, fyrir utan skammvinnt slef og hósta eða uppköst strax eftir inntöku.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum.

ATCvet flokkur: QP53BE02

5.1 Lyfhrif

Fluralaner er skordýra- og mítlaeitur. Það hefur virkni gegn mítlum (*Ixodes* spp.), flóm (*Ctenocephalides* spp.) og eyrnamítlum (*Otodectes cynotis*) á kettinum.

Virkni kemur yfirleitt fram innan 12 klst. fyrir flær (*C. felis*) og innan 48 klst. fyrir míla (*I. ricinus*).

Fluralaner hefur kröftuga virkni gegn mítlum og flóm við útsetningu með næringu, þ.e.a.s. hefur altæka verkun gegn marksníklunum.

Fluralaner er öflugur hemill á hluta taugakerfis liðdýra með því að hafa hamlandi áhrif á bindilstýrð klóríðjónagöng (GABA viðtakar og glútamat viðtakar).

Í sameindarfræðilegum markrannsóknnum (*on target studies*) á skordýra GABA-viðtaka flóa og flugna, hefur þol gegn dieldrini engin áhrif á fluralaner.

Í *in vitro* lífgreiningum hefur staðfest svæðisbundið þol gegn amidínnum (mítill), lífrænum fosfötum (mítill, míti), cyclodíenum (mítill, fló, fluga), stórhringlaga laktónum (sjávarlús), phenylpyrazólum (mítill, fló), benzóphenyl þvagefnum (mítill), pyrethroíðum (mítill, míti) og karbamötum (míti) engin áhrif á fluralaner.

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Nýtilkomnar flær á ketti eru drepnar áður en lífvænleg egg myndast. *In vitro* rannsókn sýndi einnig fram á að mjög lág þéttni fluralaner stöðvar myndun lífvænlegra eggja hjá flóm.

Lífsferill flóa er rofinn vegna skjótrar verkunar og langvarandi virkni gegn fullorðnum flóm á dýrinu og skorts á myndun lífvænlegra eggja.

5.2 Lyfjahvörf

Við útvortis notkun frásogast fluralaner auðveldlega frá meðferðarsvæði og nær hámarksþéttni í plasma 3 til 21 dögum eftir lyfjagjöf. Langvinnur stöðugleiki og hægt brotthvarf úr plasma ($t_{1/2}$ = 12 dagar) og óveruleg umbrot valda því að til staðar er virk þéttni fluralaners á tímabilinu milli skammta. Öbreytt fluralaner er skilið út með saur og í örlitlu magni með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dímetýlacetamíð
Glýcófúról
Díetýltólúamíð (DEET)
Acetón

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:
Bravecto 112,5 mg blettunarlausn: 2 ár
Bravecto 250 mg / 500 mg blettunarlausn: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna þegar lyfið verður notað strax.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 05/02/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Tuggutafla:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austurríki

Blettunarlausn:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EDA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla
2 tuggutöflur
4 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

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. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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. DÝRATEGUND(IR)

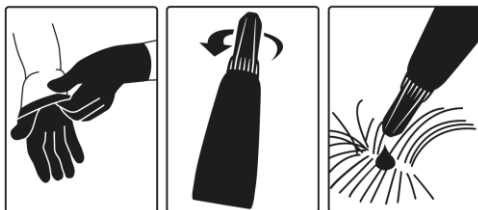
Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hettan er föst á.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að lyfinu. Forðist snertingu við húð, munn og/eða augu. Ekki á að snerta meðferðarsvæðið fyrir en það greinist ekki lengur.

Notið hanska við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins. Lesið fylgiseðilinn fyrir nákvæmar leiðbeiningar um öryggi við notkun dýralyfsins.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pípettur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

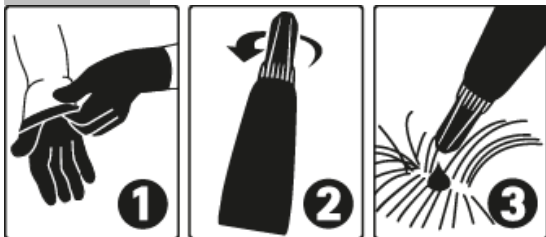
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar



1. Notið hanska. 2. Snúið hettunni (ekki er hægt að fjarlægja hettu). 3. Berið á húð.
Geymið pípettuna í skammtapokanum fram að notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKINGASTÆRÐ

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

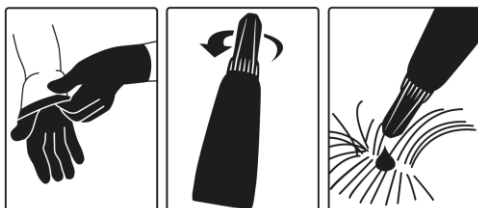
5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hettan er föst á.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til að koma í veg fyrir að börn hafi aðgang að lyfinu. Forðist snertingu við húð, munn og/eða augu. Ekki á að snerta meðferðarsvæðið fyrr en það greinist ekki lengur.

Notið hanska við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins. Lesið fylgiseðilinn fyrir nákvæmar leiðbeiningar um öryggi við notkun dýralyfsins.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pípetta)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pípettur)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pípetta)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pípettur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

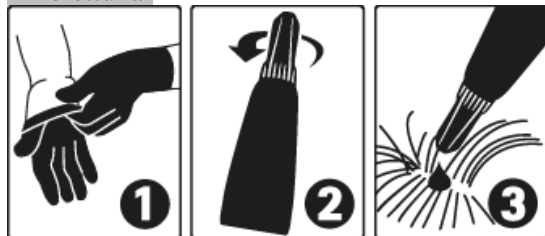
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar



1. Notið hanska. 2. Snúið hettunni (ekki er hægt að fjarlægja hettu). 3. Berið á húð.
Geymið pípettuna í skammtapokanum fram að notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Pípetta

1. HEITI DÝRALYFS

Bravecto

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

- Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2-4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5-10 kg)**
- Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10-20 kg)**
- Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20-40 kg)**
- Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40-56 kg)**

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austurríki

2. HEITI DÝRALYFS

- Bravecto 112,5 mg tuggutöflur fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tuggutöflur fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg tuggutöflur fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg tuggutöflur fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg tuggutöflur fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Bravecto tuggutöflur	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	1.400

Ljós- til dökkbrún hringlaga tafla með sléttu eða örlítið hrjúfu yfirborði. Svolitlar yrjur, flekkir eða hvort tveggja getur verið sýnilegt.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á mítla og flóasmíti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlaus og langvarandi flóadrepandi (*Ctenophalides felis*) verkun í 12 vikur,

- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 12 vikur fyrir *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*.,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepanði verkun í 8 vikur fyrir *Rhipicephalus sanguineus*

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Meðferð við hásekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smit (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í allt að 12 vikur. Áhrifin eru óbein vegna virkni lyfsins á smitberann.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Væg og tímabundin áhrif á meltingarveg eins og niðurgangur, uppköst, lystarleysi og slef voru algeng í klínískum rannsóknum (1,6% meðhöndlaðra hunda).

Örsjaldan hefur verið greint frá svefnhöfuga, vöðvaskjálfta, hreyfiglöpum og krömpum í tilkynningum eftir markaðssetningu.

Flestar aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá löguðust af sjálfu sér og voru skammvinnar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Bravecto tuggutöflur skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti upp á 25 - 56 mg fluralaner/kg/líkamsþyngdar innan eins þyngdarbils).

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja taflna sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ekki má brjóta eða skipta tuggutöflunum.
Gefið Bravecto tuggutöflur við eða í kringum fóðurgjöf.

Bravecto er tuggutafla og flestir hundar taka henni vel. Ef hundurinn tekur ekki töfluna sjálfviljugur má einnig gefa hana með fæðu eða beint í munninn. Fylgjast skal með hundinum við lyfjagjöfina til þess að tryggja að töflunni sé kyngt.

Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti. Til að ná sem bestri stjórn á mítlasmiti ræðst tímasetning endurtekinnar meðferðar af mítlategundinni. Sjá kafla 4.

Meðferð við háarsekkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Þörf á endurmeðferð og tíðni meðferðar ætti að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að fullu að sjúkdómar (þar á meðal *Babesia canis canis*) berist með sníkjudýrinu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notið með varúð hjá hundum með flogaveiki.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið dýralyfið í upprunalegum umbúðum þangað til það er notað, til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýralyfinu.

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð hjá mönnum.

Ekki matast, drekka eða reykja á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendurnar vel með sápu og vatni strax eftir notkun dýralyfsins.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Dýralyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro* (*incubation*), þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir komu engar milliverkanir fram milli Bravecto tuggutaflna fyrir hunda og annarra dýralyfja sem eru mikið notuð.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt var fram á öryggi hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar.

Sýnt var fram á öryggi hjá hvolpum á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,6 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Dýralyfið þoldist vel hjá Collie hundum, sem skortir fjöllyfjaþolið prótein 1, í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýralyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Upphaf verkunar er innan 8 klst. frá því að flær (*C. felis*) festa sig við hýsil, 12 klst. frá því að *I. ricinus* festir sig og 48 klst. frá því að *D. reticulatus* festir sig.

Pappaaskja með 1 álþynnu sem er lokuð með PET álþynnuloki og inniheldur 1, 2 eða 4 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEDILL:

- Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

- Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)
 - Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)
 - Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)
 - Bravecto 1.000 mg blettunarlausn fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)
 - Bravecto 1.400 mg blettunarlausn fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)
- fluralaner

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.
Hver pípetta gefur:

	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir mjög litla hunda (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
fyrir litla hunda (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
fyrir meðalstóra hunda (>10 - 20 kg)	1,79	500
fyrir stóra hunda (>20 - 40 kg)	3,57	1.000
fyrir mjög stóra hunda (>40 - 56 kg)	5,0	1.400

Tær, litlaus til gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá hundum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir:

- tafarlausa og langvarandi flóadrepani (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) verkun í 12 vikur,
- tafarlausa og langvarandi mítladrepani (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) verkun í 12 vikur

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða af völdum *Demodex canis*.

Meðferð við hundakláða smiti (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Væg og tímabundin viðbrögð í húð eins og roði eða hármisur á meðferðarsvæði voru algeng í klínískum rannsóknum (1,2% meðhöndlaðra hunda).

Örsjaldan hefur verið greint frá uppköstum, svefnhöfga og lystarleysi í tilkynningum eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar.

Bravecto skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 25 - 56 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar).

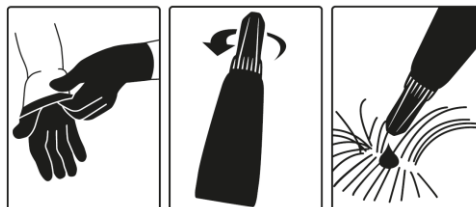
Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Fyrir hunda sem eru þyngri en 56 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

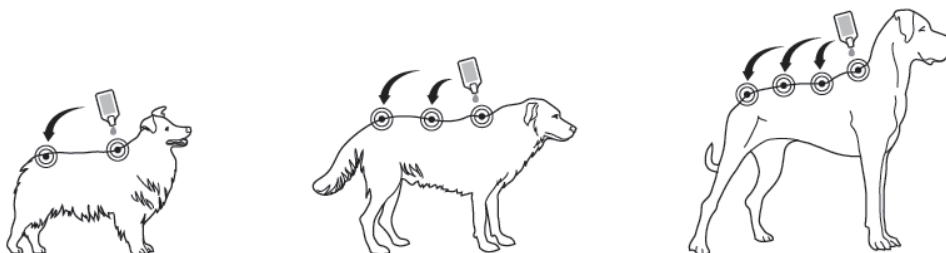
Aðferð við lyfjagjöf

Skref 1: Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



Skref 2: Hundurinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina milli herðablaða hundsins.

Skref 3: Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð hundsins á einum (þegar rúmmálið er lítið) eða nokkrum stöðum á baki hundsins, í línu frá öxlum að rófu. Forðist að bera meira en 1 ml af lausn á sama staðinn þar sem það gæti orðið til þess að hluti lausnarinnar renni eða dreypi af hundinum.



Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Meðferð við hársökkjamaurakláða smiti, gefa á stakan lyfjaskammt. Þar sem hársökkjamaurakláði er fjölpættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt.

Meðferð við hundakláða smiti (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Þörf á endurmeðferð og tíðni meðferðar ætti að vera í samræmi við ráðleggingar dýrlæknis sem ávísar lyfinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna þegar lyfið verður notað strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðand er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gæta skal þess að dýrallyfið komist ekki í snertingu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Ekki þvo hundinn eða leyfa honum að blotna eða synda í vatni í 3 sólarhringa eftir meðferð.

Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýrallyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir og/eða hundum sem eru léttari en 2 kg.

Ekki skal gefa dýrallyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýrallyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýrallyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýrallyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir lyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýrallyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýrallyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýrallyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Dýrallyfið má nota hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarkspéttni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli Bravecto blettunarlausnar fyrir hunda og annarra dýrallyfja sem eru notuð reglulega.

Ófskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt var fram á öryggi hjá hvolpum á aldrinum 8 – 9 vikna og vógu 2,0 – 3,7 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Sýnt var fram á öryggi hjá hundum til undaneldis, hvolpafullum hundum og mjólkandi hundum sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 3-faldir ráðlagðir hámarksskammtar.

Dýrallyfið þoldist vel hjá Collie hundum, sem skortir fjöllyfjaþolið prótein 1, í kjölfar einnar gjafar til inntöku í 3-földum ráðlögðum skammti.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir hundar hafa aðgengi að.

Virgni kemur fram innan 8 klst fyrir flær (*C. felis*) og innan 12 klst fyrir mítla (*I. ricinus*).

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

FYLGISEDILL:

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Bravecto 112,5 mg blettunarlausn fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg blettunarlausn fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 280 mg fluralaner.
Hver pípetta gefur:

	Innihald pípettu (ml)	Fluralaner (mg)
fyrir litla ketti (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
fyrir meðalstóra ketti (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
fyrir stóra ketti (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

Tær, litlaus til gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á mítla og flóasmiti hjá köttum.

Þetta dýralyf er skordýra- og mítlaeitur til altækrar verkunar sem veitir tafarlausa og langvarandi flóadrepanði (*Ctenocephalides felis*) og mítladrepanði (*Ixodes ricinus*) verkun í 12 vikur.

Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits.

Til meðferðar við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Væg og tímabundin viðbrögð í húð á meðferðarsvæði eins og roði og kláði eða hármisur voru algeng í klínískum rannsóknum (2,2% meðhöndlaðra katta).

Eftirfarandi önnur einkenni komu fram í sjaldgæfum tilvikum stuttu eftir lyfjagjöf: sinnuleysi/skjálfti/lystarleysi (0,9% meðhöndlaðra katta) eða uppköst/mikil munnvatnsmyndun (0,4% meðhöndlaðra katta).

Örsjaldan hefur verið greint frá krömpum eftir markaðssetningu lyfsins (lyfjagát).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar.

Bravecto skal gefa í samræmi við eftirfarandi töflu (samsvarar skammti sem er 40 - 94 mg fluralaner/kg líkamsþyngdar).

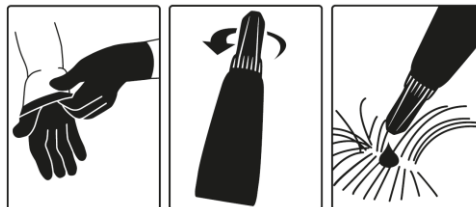
Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi pípetta sem á að gefa		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Fyrir ketti sem eru þyngri en 12,5 kg skal nota samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að eiga við líkamsþyngdina.

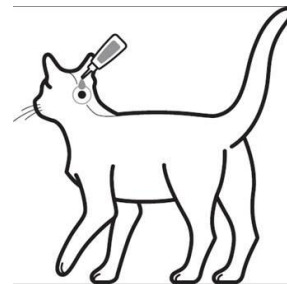
9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Aðferð við lyfjagjöf

Skref 1: Þegar nota á lyfið skal opna skammtapokann og fjarlægja pípettuna. Notið hanska. Haldið pípettunni uppréttri (oddur upp) með því að taka um botn hennar eða efri hluta stífa hlutans undir hettunni áður en hún er opnuð. Snúið hettunni heilan hring réttsælis eða rangsælis. Hettan mun haldast á pípettunni, það er ekki hægt að fjarlægja hana. Pípettan er opin og tilbúin til notkunar þegar notandinn finnur innsiglið rofna.



Skref 2: Kötturinn á að standa eða liggja þannig að bakið sé lárétt á meðan lyfið er gefið. Staðsetjið odd pípettunnar lóðrétt á húðina við hnakkagróf kattarins.



Skref 3: Kreistið pípettuna varlega og berið allt innihaldið beint á húð kattarins. Þegar kötturinn vegur allt að 6,25 kg skal bera lyfið á einn stað við hnakkagrófina og á tveimur stöðum hjá köttum sem eru þyngri en 6,25 kg.

Meðferðaráætlun

Til að ná sem bestri stjórn á flóa- og mítlasmiti skal gefa dýralyfið á 12 vikna fresti.

Til meðferða við eyrnamítla smiti (*Otodectes cynotis*), gefa á stakan lyfjaskammt. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni, 28 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft á frekari meðferð með öðru lyfi.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geyma skal pípetturnar í ytri umbúðum til að koma í veg fyrir tap á leysi eða upptöku raka. Skammtapokana má aðeins opna þegar lyfið verður notað strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslium til þess að þau verði útsett fyrir fluralaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gæta skal þess að dýralyfið komist ekki í sneringu við augu dýrsins. Ekki nota beint á húðskemmdir. Vegna skorts á upplýsingum, skal ekki nota dýralyfið hjá kettlingum sem eru yngri en 9 vikna gamlir og/eða köttum sem eru léttari en 1,2 kg.

Ekki skal gefa dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili þar sem öryggi gjafar með styttra millibili hefur ekki verið rannsakað.

Dýralyfið er til útvortis notkunar og má ekki gefa til inntöku.

Ekki skal leyfa dýrum sem nýlega hafa fengið meðferð að snyrta hvert annað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðast skal snertingu við dýrallyfið og nota skal einnota hlífðarhanska, sem fást við afgreiðslu lyfsins, þegar dýrallyfið er handleikið af eftirfarandi ástæðum:

Hjá örfáum hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum vegna dýrallyfsins, sem geta mögulega verið alvarleg.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir fluralaner eða einhverju hjálparefnanna eiga að forðast útsetningu fyrir lyfinu.

Dýrallyfið binst við húð og getur einnig bundist við yfirborð ef það hellist niður. Hjá örfáum hefur verið greint frá húðútbrotum, náladofa eða dofa eftir snertingu við húð.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð á að þvo húðsvæðið tafarlaust með sápu og vatni. Í sumum tilvikum er ekki nóg að nota sápu og vatn til að fjarlægja dýrallyf sem hefur farið á fingurna.

Snerting við dýrallyfið getur einnig átt sér stað þegar dýr sem fengið hefur meðferð er handleikið.

Gangið úr skugga um að sjálft meðferðarsvæðið á dýrinu sé ekki lengur greinanlegt áður en svæðið er snert. Þetta felur m.a. í sér að hvorki faðma né deila rúmi með dýrinu. Það tekur allt að 48 klst. fyrir meðferðarsvæðið að þorna en svæðið er greinanlegt lengur.

Hafið samband við lækni ef viðbrögð í húð koma fram og hafið umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem eru með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi t.d. fyrir öðrum dýrallyfjum af þessari tegund eiga að gæta varúðar þegar dýrallyfið er handleikið sem og við meðhöndlun dýra sem hafa fengið meðferð.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef það kemst í snertingu við augu á að skola þau strax vandlega með vatni.

Dýrallyfið er skaðlegt eftir inntöku. Geymið dýrallyfið í upprunalegum umbúðum fram að notkun til þess að koma í veg fyrir að börn hafi beinan aðgang að dýrallyfinu. Notuðum pípettum á að farga tafarlaust. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Dýrallyfið er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjuvöldum.

Ef dýrallyfið hellist niður t.d. á borð eða gólf á að fjarlægja það mesta með pappírspurrku og nota hreinsiefni á svæðið.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Einungis skal nota dýrallyfið í samræmi við áhættu/ávinningamat dýralæknisins.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Fluralaner binst plasmapróteinum í mjög miklum mæli og gæti keppt við önnur virk efni sem einnig bindast próteinum í mjög miklum mæli eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og kúmarínafleiðuna warfarin. Þegar fluralaner var bætt út í plasma hunda *in vitro*, þar sem carprofen eða warfarin var til staðar í hámarksþétni sem búast má við dró ekki úr próteinbindingu fluralaners, carprofens eða warfarins.

Við klínískar vettvangsrannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu komu engar milliverkanir fram milli Bravecto blettunarlausnar fyrir ketti og annarra dýrallyfja sem eru mikið notuð.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt var fram á öryggi hjá kettlingum á aldrinum 9 - 13 vikna og vógu 0,9 - 1,9 kg sem fengu meðferð með of stórum skömmtum sem voru allt að 5-faldir ráðlagðir hámarksskammtar sem voru gefnir þrisvar sinnum með styttra millibili en ráðlagt er (8 vikna millibili).

Inntaka lyfsins í ráðlögðum hámarksskömmtum þoldist vel í köttum, fyrir utan skammvinnt slef og hósta eða uppköst strax eftir inntöku.

Ósamrýmanleiki:

Enginn þekktur.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýrallyfið stuðlar að því að halda í skefjum flóafjölda í umhverfi á svæðum sem meðhöndlaðir kettir hafa aðgengi að.

Verkun kemur fram innan 12 klst fyrir flær (*C. felis*) og innan 48 klst fyrir mítla (*I. ricinus*).

Stakskammta pípetta úr lagskiptri ál/pólýprópýlen filmu sem er lokað með HDPE hettu og pakkað í lagskiptan skammtapoka úr álfilmu. Hver askja inniheldur 1 eða 2 pípettur og fylgja hanskar hverri pípettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.