

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (>40-56 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje tuggtablett innehåller:

Bravecto tuggtabletter	Fluralaner (<i>fluralanerum</i>) mg
för mycket små hundar (2-4,5 kg)	112,5
för små hundar (>4,5-10 kg)	250
för mellanstora hundar (>10-20 kg)	500
för stora hundar (>20-40 kg)	1000
för mycket stora hundar (>40-56 kg)	1400

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Ljus till mörkbrun, rund tablett med en slät eller något sträv yta. Viss marmorerad effekt och/eller fläckighet kan förekomma.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid med

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis* under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Rhipicephalus sanguineus* under 8 veckor

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen. Effekten sätter in inom 8 timmar för festsittande loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar för festsittande fästingar (*I. ricinus*).

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiten måste få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, bör läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 2 kg.

Läkemedlet ska inte administreras med kortare intervall än 8 veckor eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående gastrointestinala reaktioner såsom diarré, kräkning, aptitlöshet och dreglande observerades i vanliga fall i kliniska studier (1,6% av behandlade hundar).

I mycket sällsynta fall har konvulsioner och letargi rapporterats i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos detta veterinärmedicinska läkemedel har fastställts hos avelsdjur samt hos dräktiga och lakterande tikar. Kan användas till avelsdjur samt under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto tuggtabletter för hund och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Bravecto ska administreras i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25-56 mg fluralaner/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 -40				1	
>40 - 56					1

Tuggtablett ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 56 kg ska en kombination av två tabletter användas, som närmast motsvarar kroppsvikten.

Administreringsätt

Administrera Bravecto tuggtabletter vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Bravecto är en tuggtablett och tas frivilligt av de flesta hundar. Om tablett inte tas frivilligt av hunden kan den också ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation under administreringen för att säkerställa att tablett sväljs.

Behandlingsschema

För optimal kontroll av loppangrepp bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i intervall av 12 veckor. För optimal kontroll av fästingangrepp beror tidpunkten för upprepad behandling på fästingart. Se avsnitt 4.2.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades hos valpar i åldern 8-9 veckor och med en vikt på 2,0-3,6 kg, efter oral administrering med överdoser upp till fem gånger den högsta rekommenderade dosen (56 mg, 168 mg och 280 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid tre tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

Inga iakttagelser avseende reproduktionsförmågan och inga iakttagelser avseende avkommans livskraft gjordes när fluralaner administrerades oralt till beagle-hundar i doser upp till tre gånger den högsta rekommenderade dosen (upp till 168 mg fluralaner/kg kroppsvikt).

Det veterinärmedicinska läkemedlet tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en peroral administrering med tre gånger den rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska symptom observerades.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk
ATCvet-kod: QP53BE02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., och *Rhipicephalus sanguineus*) och loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hund.

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på värdjuret, dvs det har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare av delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-target studier på insekters GABA-receptorer hos loppor och löss, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser, påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocycliska laktoner (havslus), fenylypyrazoler (fästing, loppa), benzophenyl urea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

Produkten bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Nya loppor på hunden dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga ägg hos loppor. Loppans livscykel bryts på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering uppnår fluralaner med lätthet maximala plasmakoncentrationer inom 1 dag. Mat ökar absorptionen. Fluralaner distribueras systemiskt och når de högsta koncentrationerna i fett, följt av lever, njure och muskel. Den förlängda effekten och långsamma elimineringen från plasma ($t_{1/2} = 12$ dagar) samt avsaknad av extensiv metabolism ger effektiva koncentrationer av fluralaner under hela behandlingsintervallet. Individuell variation i C_{max} och $t_{1/2}$ observerades. Den huvudsakliga elimineringsvägen är utsöndring av oförändrat fluralaner i feces (~ 90 % av dosen). Njurclearance utgör en begränsad elimineringsväg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Smakämne av svinlever
Sackaros
Majsstärkelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolja
Makrogol 3350

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong av papp med ett aluminiumfolieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat, innehållande 1, 2 eller 4 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/158/001-015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2014

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för små hundar (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för mellanstora hundar (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, lösning för stora hundar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En ml innehåller 280 mg fluralaner.

En pipett innehåller:

	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)
För mycket små hundar 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
För små hundar >4,5 - 10 kg	0,89	250
För mellanstora hundar >10 - 20 kg	1,79	500
För stora hundar >20 - 40 kg	3,57	1000
För mycket stora hundar >40 - 56 kg	5,0	1400

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid med:

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) under 12 veckor, och
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor reticulatus*) under 12 veckor

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på/bita värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Tvätta inte eller låt inte en behandlad hund bli helt blöt eller simma i vattendrag inom 3 dagar efter behandling.

Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 2 kg.

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Läkemedlet är avsett för topikal behandling och får inte administreras oralt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.

Hudutslag, stickningar eller domningar har rapporterats hos ett fåtal individer efter hudkontakt.

Kontakt kan ske antingen direkt, vid hantering av läkemedlet eller vid hantering av ett behandlat djur.

För att undvika hudkontakt ska tillgängliga engångsskyddshandskar användas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna, därför ska handskar användas.

Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Överkänslighetsreaktioner mot läkemedlet har rapporterats hos ett fåtal personer. Medlet ska inte användas av personer med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se kontraindikationer, avsnitt 4.3). Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående hudreaktioner vid appliceringsstället, såsom erytem eller alopeci observerades i vanliga fall i kliniska studier (hos 1,2% av behandlade hundar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos detta läkemedel har fastställts hos avelsdjur samt hos dräktiga och lakterande tikar. Kan användas till avelsdjur samt under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto spot-on, lösning för hund och andra rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

4.9 Dosering och administreringsätt

För spot-on användning.

Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25 - 56 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

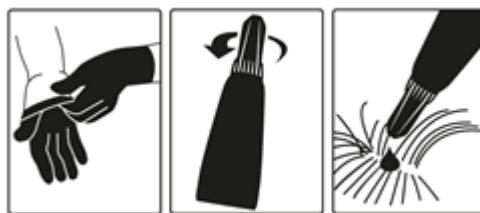
Hundens kroppsvikt (kg)	Antal pipetter och styrka som ska appliceras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

För hundar som väger mer än 56 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

Anvisning för administrering

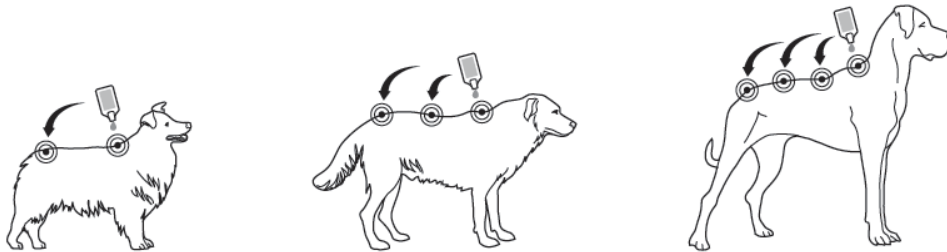
Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det.

Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



Steg 2: Hunden ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vertikalt mot huden mellan hundens skulderblad.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på hundens hud, använd ett appliceringsställe (vid små mängder) eller flera appliceringsställen längs rygglinjen från skuldran till svansroten. Undvik att applicera mer än 1 ml av läkemedlet på ett och samma ställe då det kan göra att lösning rinner eller droppar från hunden.



Behandlingsschema

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till valpar i åldern 8-9 veckor, med en vikt av 2,0 - 3,7 kg, vid behandling med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (56 mg, 168 mg och 280 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

När fluralaner gavs oralt till beaglehundar med överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (upp till 168 mg/kg kroppsvikt fluralaner), sågs ingen påverkan på reproduktionsförmåga eller avkommans livsduglighet.

Fluralaner tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en peroral administrering med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska tecken observerades.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk
ATCvet-kod: QP53BE02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. och *Rhipicephalus sanguineus*) och mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos hund.

Effekten sätter in inom 8 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på/biter värddjuret, dvs. substansen har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare på delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka

antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-targetstudier på insekters GABA-receptorer hos loppor och löss, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocycliska laktoner (havslus), fenylpyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Nya loppor på hunden dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga loppägg. Loppans livscykel bryts på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluralaner absorberas snabbt från det topikala administreringsstället i hår, hud och underliggande vävnader, varifrån det absorberas långsamt i det vaskulära systemet. En plåtå ses i plasma mellan 7 och 63 dagar efter administrering, varefter halterna sjunker långsamt. Den förlängda effekten och långsamma elimineringen från plasma ($T_{1/2} = 21$ dagar) samt avsaknad av extensiv metabolism ger effektiva koncentrationer av fluralaner under hela doseringsintervallet.

Fluralaner utsöndras oförändrat i avföring och till en mycket låg grad via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvara pipetterna i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.
Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett HDPE-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse. Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-02-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En ml innehåller 280 mg fluralaner.

En pipett innehåller:

	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)
För små katter 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
För medelstora katter >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
För stora katter >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid, som ger omedelbar och bestående avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på/bita värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 11 veckor och/eller till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Läkemedlet är avsett för topikal behandling och får inte administreras oralt.

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.

Hudutslag, stickningar eller domningar har rapporterats hos ett fåtal individer efter hudkontakt.

Kontakt kan ske antingen direkt, vid hantering av läkemedlet eller vid hantering av ett behandlat djur.

För att undvika hudkontakt ska tillgängliga engångsskyddshandskar användas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna, därför ska handskar användas.

Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Överkänslighetsreaktioner mot läkemedlet har rapporterats hos ett fåtal personer. Medlet ska inte användas av personer med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se kontraindikationer, avsnitt 4.3). Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående hudreaktioner vid appliceringsstället, såsom erytem, pruritus eller alopeci observerades i vanliga fall i kliniska studier (hos 2,2% av behandlade katter).

Följande andra symtom observerades i mindre vanliga fall kort efter administrering:

Apati/skakningar/aptitlöshet (0,9% av behandlade katter) eller kräkning/ökad salivavsöndring (0,4% av behandlade katter).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända .

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto spot-on, lösning för katt och andra rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

4.9 Dosering och administreringsätt

För spot-on användning.

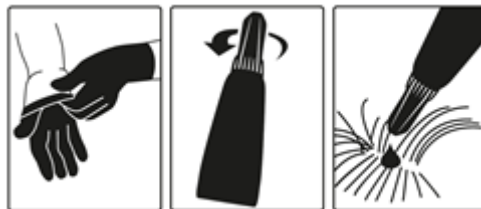
Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

Kattens kroppsvikt (kg)	Antal pipetter och styrka som ska appliceras		
	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

För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

Anvisning för administrering

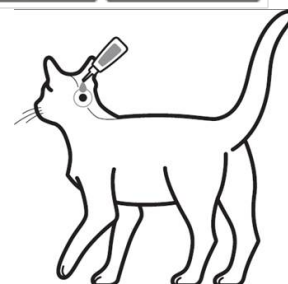
Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det. Pipetten är



öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.

Steg 2: Katten ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vid kattens skallbas.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på kattens hud. Till katter som väger upp till 6,25 kg ska läkemedlet appliceras på ett ställe vid skallbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen användas.



Behandlingsschema

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till kattungar i åldern 11 - 13 veckor, med en vikt av 1,2 - 1,5 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (93 mg, 279 mg och 465 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).

Oralt upptag av läkemedlet vid den högsta rekommenderade dosen om 93 mg fluralaner/kg kroppsvikt tolererades väl hos katter, bortsett från enstaka, övergående salivering och hosta eller kräkning omedelbart efter administrering.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk
ATCvet-kod: QP53BE02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes* spp.) och mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) hos katt.

Effekten sätter in inom 12 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 48 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på/biter värdjuret, dvs. substansen har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare på delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-targetstudier på insekters GABA-receptorer hos loppor och löss, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser, påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocycliska laktoner (havslus), fenylpyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade katter vistas i.

Nya loppor på katten dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga loppägg. Loppans livscykel bryts på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluralaner absorberas med lätthet systemiskt från det topikala administreringsstället och når maximala plasmakoncentrationer mellan 3 och 21 dagar efter administrering. Den förlängda effekten och långsamma elimineringen från plasma ($t_{1/2} = 12$ dagar) samt avsaknad av extensiv metabolism ger effektiva koncentrationer av fluralaner under hela doseringsintervallet. Fluralaner utsöndras oförändrat i avföring och i mycket låg grad via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara pipetterna i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag. Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett HDPE-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse. Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-02-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Tuggtabletter

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
Österrike

Spot-on, lösning

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong av papp

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (>40-56 kg)

fluralanerum

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1000 mg

Fluralaner 1400 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggtablett

2 tuggtabletter

4 tuggtabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/02/13/158/001
EU/02/13/158/002
EU/02/13/158/003
EU/02/13/158/004
EU/02/13/158/005
EU/02/13/158/006
EU/02/13/158/007
EU/02/13/158/008
EU/02/13/158/009
EU/02/13/158/010
EU/02/13/158/011
EU/02/13/158/012

EU/02/13/158/013
EU/02/13/158/014
EU/02/13/158/015

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

fluralanerum

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP: {MM/YYYY}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för små hundar (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, lösning för stora hundar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

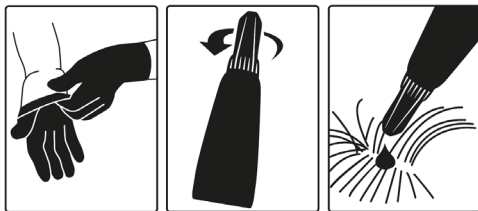
Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning.

Läs bipacksedeln före användning.
Locket kan inte tas bort.



8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med hud, mun och/eller ögon. Rör inte appliceringsstället förrän det inte längre syns. Använd skyddshandskar när läkemedlet hanteras och administreras. Läs bipacksedeln för fullständig information kring säkerhetsåtgärder vid användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN “FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Innerpåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för små hundar (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, lösning för stora hundar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. MÄNGD AKTIVA SUBSTANS(ER)

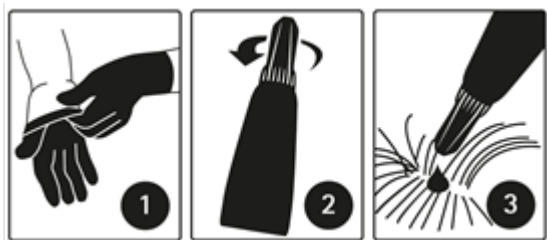
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on användning.



1. Ta på skyddshandskar. 2. Vrid locket (locket kan inte tas bort). 3. Applicera på huden.
Förvara pipetten i innerpåsen tills den ska användas.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Exp

8. TEXTEN “FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

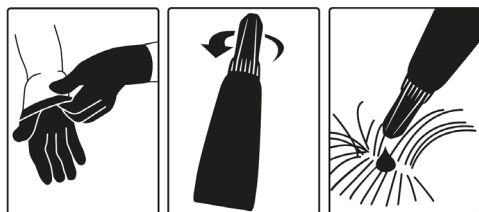
5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning.



Läs bipacksedeln före användning.
Locket kan inte tas bort.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med hud, mun och/eller ögon. Rör inte appliceringsstället förrän det inte längre syns. Använd skyddshandskar när läkemedlet hanteras och administreras. Läs bipacksedeln för fullständig information kring säkerhetsåtgärder vid användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipett)

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetter)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipett)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Innerpåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

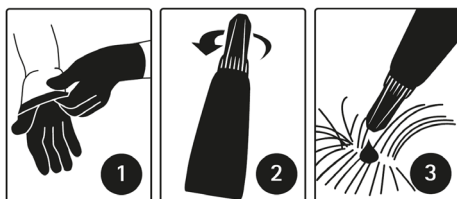
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on användning.



1. Ta på skyddshandskar. 2. Vrid locket (locket kan inte tas bort). 3. Applicera på huden.
Förvara pipetten i innerpåsen tills den ska användas.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

Exp

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

- Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (>40-56 kg)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wien
ÖSTERRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

- Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (>40-56 kg)

fluralaner (*fluralanerum*)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje Bravecto-tuggtablett innehåller:

Bravecto tuggtablett	Fluralaner (mg)
för mycket små hundar 2-4,5 kg	112,5
för små hundar >4,5-10 kg	250
för mellanstora hundar >10-20 kg	500
för stora hundar >20-40 kg	1000
För mycket stora hundar >40-56 kg	1400

Ljus till mörkbrun, rund tablett med en slät eller något sträv yta. Viss marmorerad effekt och/eller fläckighet kan förekomma.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster) med

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis* under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Rhipicephalus sanguineus* under 8 veckor

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen. Effekten sätter in inom 8 timmar för fastsittande loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar för fastsittande fästingar (*I. ricinus*).

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte detta läkemedel vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående reaktioner från mag-tarmkanalen såsom diarré, kräkning, aptitlöshet och dreglande observerades i vanliga fall i kliniska studier (1,6% av behandlade hundar).

I mycket sällsynta fall har krampanfall (konvulsioner) och trötthet (letargi) rapporterats i spontana rapporter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.

Bravecto ska administreras till hunden i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25-56 mg fluralaner/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

För hundar som väger över 56 kg ska en kombination av två tabletter användas, som närmast motsvarar kroppsvikten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tuggetabletten ska inte brytas eller delas.

Administrera Bravecto tuggetabletter vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Bravecto är en tuggetablett och tas frivilligt av de flesta hundar. Om tablett inte tas frivilligt av hunden kan den också ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation under administreringen för att säkerställa att tablett sväljs.

Behandlingsschema:

För optimal kontroll av loppangrepp bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i intervall av 12 veckor. För optimal kontroll av fästingangrepp beror tidpunkten för upprepad behandling på fästingart. Se avsnitt 4.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiten måste få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, bör läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 2 kg.

Läkemedlet ska inte administreras med kortare intervall än 8 veckor eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan användas till avelsdjur, samt under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Bravecto:

Inga kända interaktioner.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto tuggtabletter för hund och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Läkemedlet har visats vara säkert vid användning till avelsdjur, samt under dräktighet och digivning vid behandling med överdoser upp till tre gånger den högsta rekommenderade dosen.

Läkemedlet har visats vara säkert vid användning till valpar i åldern 8-9 veckor och med en vikt på 2,0-3,6 kg, vid behandling med överdoser upp till fem gånger den högsta rekommenderade dosen vid tre tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

Det veterinärmedicinska läkemedlet tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 - /-) efter en peroral administrering med tre gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Produkten bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Kartong av papp med ett aluminiumfolieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat, innehållande 1, 2 eller 4 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL:

- Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg spot-on, lösning för små hundar (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1000 mg spot-on, lösning för stora hundar (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för små hundar (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för medelstora hundar (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg spot-on, lösning för stora hundar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller 280 mg fluralaner.
En pipett innehåller:

	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)
för mycket små hundar 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
för små hundar >4,5 - 10 kg	0,89	250
för medelstora hundar >10 - 20 kg	1,79	500
för stora hundar >20 - 40 kg	3,57	1000
för mycket stora hundar >40 - 56 kg	5,0	1400

Klar, färglös till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster) med:

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C.canis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och *Dermacentor reticulatus*) under 12 veckor

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på/bita värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte detta läkemedel vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående hudreaktioner vid appliceringsstället, såsom hudrodnad (erytem) eller håravfall (alopeci) observerades i vanliga fall i kliniska studier (hos 1,2% av behandlade hundar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För spot-on användning.

Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25-56 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal pipetter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg

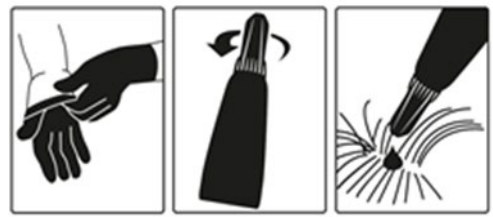
Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal pipetter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

För hundar som väger mer än 56 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Bruksanvisning

Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. Håll pipetten upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket (toppen uppåt). Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket sitter kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det. Pipetten är öppen och klar för användning när förseglingen bryts.



Steg 2: Hunden ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vertikalt mot huden mellan hundens skulderblad.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på hundens hud, använd ett appliceringsställe (vid små mängder) eller flera appliceringsställen längs rygglinjen från skuldran till svansroten. Undvik att applicera mer än 1 ml av läkemedlet på ett och samma ställe då det kan göra att lösning rinner eller droppar från hunden.



Behandlingsschema

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Pipetterna ska förvaras i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning och fuktupptag

Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Tvätta inte eller låt inte en behandlad hund bli helt blöt eller simma i vattendrag inom 3 dagar efter behandling.

Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 2 kg.

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Läkemedlet är avsett för behandling via huden och får inte ges via munnen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.

Hudutslag, stickningar eller domningar har rapporterats hos ett fåtal individer efter hudkontakt. Kontakt kan ske antingen direkt, vid hantering av läkemedlet eller vid hantering av ett behandlat djur. För att undvika hudkontakt ska tillgängliga engångsskyddshandskar användas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna, därför ska handskar användas.

Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Överkänslighetsreaktioner mot läkemedlet har rapporterats hos ett fåtal personer. Medlet ska inte användas av personer med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se

avsnitt Kontraindikationer). Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

Dräktighet:

Kan användas till avelsdjur samt dräktiga och digivande tikar.

Andra läkemedel och Bravecto:

Inga kända interaktioner.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto spot-on, lösning för hund och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Läkemedlets säkerhet har fastställts enligt följande: utvärtes användning till valpar i åldern 8-9 veckor, med en vikt av 2,0 - 3,7 kg, vid behandling med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen vid 3 tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

Läkemedlets säkerhet har fastställts hos avelsdjur samt hos dräktiga och lakterande tikar vid behandling med överdoser upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen.

Läkemedlet tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en peroral administrering med tre gånger den högsta rekommenderade dosen.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Effekten sätter in inom 8 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett HDPE-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse. Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL:

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller 280 mg fluralaner.
En pipett innehåller:

	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)
För små katter 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
För medelstora katter >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
För stora katter >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Klar, färglös till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster), som ger omedelbar och bestående avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på/bita värddjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (flea allergy dermatitis FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte detta läkemedel vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående hudreaktioner vid appliceringsstället, såsom hudrodnad (erytem), klåda (pruritus) eller håravfall (alopeci) observerades i vanliga fall i kliniska studier (hos 2,2% av behandlade katter).

Följande andra symtom observerades i mindre vanliga fall kort efter administrering:
Apati/skakningar/aptitlöshet (0,9% av behandlade katter) eller kräkning/ökad salivavsöndring (0,4% av behandlade katter).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För spot-on användning.

Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

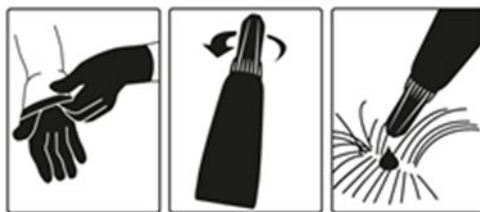
Kattens kroppsvikt (kg)	Antal pipetter och styrka som ska appliceras		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

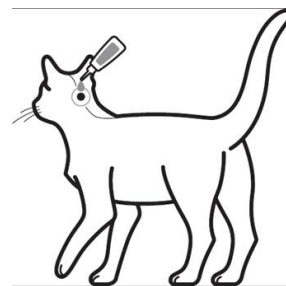
Anvisning för administrering:

Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det. Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



Steg 2: Katten ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vid kattens skallbas.

Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på kattens hud. Till katter som väger upp till 6,25 kg ska läkemedlet appliceras på ett ställe vid skallbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen användas.



Behandlingsschema:

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Pipetterna ska förvaras i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.

Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.

Använd inte direkt på skadad hud.

Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 11 veckor och/eller till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Läkemedlet är avsett för topikal behandling (via huden) och får inte administreras oralt (via munnen). Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.

Hudutslag, stickningar eller domningar har rapporterats hos ett fåtal individer efter hudkontakt. Kontakt kan ske antingen direkt, vid hantering av läkemedlet eller vid hantering av ett behandlat djur. För att undvika hudkontakt ska tillgängliga engångsskyddshandskar användas vid hantering och administrering av läkemedlet.

Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna, därför ska handskar användas.

Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.

Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.

Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.

Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Överkänslighetsreaktioner mot läkemedlet har rapporterats hos ett fåtal personer. Medlet ska inte användas av personer med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (se avsnitt Kontraindikationer). Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Bravecto:

Inga kända interaktioner.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan Bravecto spot-on, lösning för katt och andra rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Läkemedlets säkerhet har fastställts hos kattungar i åldern 11 - 13 veckor, med en vikt av 1,2 - 1,5 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).

Oralt upptag av läkemedlet vid den högsta rekommenderade dosen tolererades väl hos katter, bortsett från enstaka, övergående ökad salivutsöndring och hosta eller kräkning omedelbart efter administrering.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade katter vistas i.

Effekten sätter in inom 12 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 48 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett HDPE-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse. Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BILAGA IV

**SKÄL FÖR YTTERLIGARE EN
FÖRNYELSE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET**

Innehavaren av godkännande av försäljning och CVMP har tidigare enats om att genomföra en ökad övervakning av vissa kategorier av allvarliga biverkningar för att få ytterligare detaljer om dessa biverkningar. Med avseende på de utestående säkerhetsdata som utvärderades vid förnyelseproceduren och för att säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljnings säkerhetsövervakningssystem är tillräckligt för att möjliggöra insamling och utvärdering av biverkningar i enlighet med kraven, beslutade CVMP på sitt möte den 4-6 december 2018 att ytterligare en femårsförnyelse krävs.