

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner og 14 mg moksidektin.

Hver pipette gir:

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

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen 1,07 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar fargeløs til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner av parasitter som flått eller lopper og øremidd, gastrointestinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærpreparatet er utelukkende indikert når bruk mot flått eller lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indikert samtidig.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter. Gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedrepende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker. Lopper og flått må feste seg til verten og komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet.

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

Til behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av infeksjoner med intestinal rundorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati*) og hakeorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme*).

Når preparatet administreres gjentatte ganger i 12-ukers intervaller, vil det gi en kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom forårsaket av *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt 4.9).

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

Katter i områder der hjerteorm er endemisk (eller de som reiser til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke etablert noen terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr fra 6 måneders alder eller eldre, som bor i områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før applikasjon av veterinærpreparatet for forebygging av hjerteormsykdom.

Forebygging av hjerteormsykdom hos katter som bare midlertidig er i endemiske områder skal appliseres før den første forventede eksponeringen for mygg, og bør fortsette i 12-ukers intervaller inntil retur til ikke-endemiske områder. Perioden mellom behandling og retur fra endemiske områder må ikke overskride 60 dager.

Ved behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*) eller de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*, må behovet for, og frekvensen av, eventuell re-behandling, samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) gjøres av forskrivende veterinær.

Under spesielle forhold kan gjentatt og hyppig bruk av en bestemt anthelmintikaklasse medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikaklassen. Bruk av dette preparatet skal derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle, og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene, for å begrense fremtidig seleksjon for resistens. Parasittkontroll er anbefalt gjennom hele perioden med potensiell infeksjonsrisiko.

Unngå hyppig svømming eller sjamponering av dyret da effektvarigheten av preparatet ikke er undersøkt i disse tilfellene.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Forsiktighet må utvises for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene til dyret.

Brukes ikke direkte på hudlesjoner.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data er det ikke anbefalt at veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Behandling av avlshanner er ikke anbefalt.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke administreres oralt.

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose på 93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin/kg kroppsvekt induserte noe økt spyttsekresjon, eller enkelte tilfeller av oppkast umiddelbart etter administrasjon.

Det er viktig å applisere dosen som angitt, for å forhindre at dyret slikker seg og inntar preparatet.

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

La ikke behandlede dyr komme i kontakt med ubehandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Kontakt med preparatet må unngås, det må derfor brukes engangs beskyttelseshansker tilgjengelige ved salg av preparatet, når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert hos et lite antall personer, og kan potensielt være alvorlige.

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå eksponering for preparatet.

Preparatet hefter seg til huden og kan også hefte seg til overflater etter søl av preparatet. Hudutslett, prikking eller nummenhet i huden er rapportert hos et fåtall individer etter hudkontakt.

Dersom det oppstår hudkontakt, må det berørte området umiddelbart vaskes med såpe og vann. I noen tilfeller er ikke såpe og vann tilstrekkelig for å fjerne sølt preparat fra fingrene.

Kontakt med preparatet kan også skje ved håndtering av det behandlede dyret.

Sørg for at applikasjonsstedet på dyret ikke lenger er synlig før man igjen kommer i kontakt med området hvor preparatet er påført. Dette gjelder både kosing med dyret og å dele seng med dyret. Det tar opptil 48 timer før applikasjonsstedet er tørt, men det kan være synlig lenger.

Dersom det oppstår hudreaksjoner må lege konsulteres, og pakningen fremvises.

Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater av denne typen, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

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

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. En brukt pipette skal kastes umiddelbart. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet er meget brannfarlig. Unngå varme, gnister, åpen flamme eller andre kilder for antenning.

Dersom det blir søl, for eksempel på bord eller gulvflater, må sølet fjernes ved å bruke et papirhåndkle og området vaskes med et vaskemiddel.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier var milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (håravfall, flassende hud, rødhet og kløe).

Følgende andre symptomer observeres svært sjelden i kliniske studier kort tid etter administrasjon: dyspné etter slikking av applikasjonsstedet, hypersalivering, emesis, hematemes, diaré, letargi, pyreksi, takypné, mydriasis.

Skjelvinger og anoreksi er rapportert svært sjelden etter bruk av preparatet. Observasjonene er basert på sikkerhets erfaringer etter markedsføring (legemiddelovervåkning).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, og bruk til slike dyr er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Bruk av preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) samtidig med Bravecto Plus må kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påflekking.

Bravecto Plus påflekkingsvæske, oppløsning er tilgjengelig i tre pipettestørrelser. Følgende tabell angir pipettestørrelsen som skal brukes i henhold til kroppsvekten på katten (tilsvarende en dose av 40–94 mg fluralaner/kg kroppsvekt og 2-4,7 mg moksidektin/kg kroppsvekt):

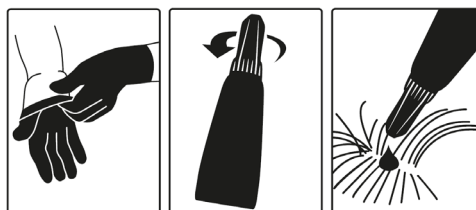
Kattens kroppsvekt (kg)	Pipettestørrelse som skal benyttes
1,2–2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter
>2,8–6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter
>6,25–12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

Innenfor hver vektgruppe skal innholdet i hele pipetten brukes.

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

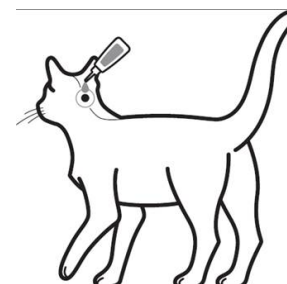
Administrasjonsmetode:

Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover, enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Vri-og-bruk-hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende på pipetten; det er ikke mulig å ta den av. Når forseglingen er brutt er pipetten åpen og klar til applikasjon.



Steg 2: Katten bør stå eller ligge med ryggen horisontalt for enkel applikasjon. Plassér pipettetuppen ved basis av hodeskallen på katten.

Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på kattens hud. Preparatet skal appliseres på ett sted ved basis av hodeskallen på katter med kroppsvekt opptil 6,25 kg, og på to steder ved ved basis av hodeskallen på katter som har en kroppsvekt på mer enn 6,25 kg.



Behandling:

Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*). Søk ytterligere veterinær undersøkelse (f.eks. otoskopi) 28 dager etter behandling, for å bestemme om det er en re-infestasjon som trenger ytterligere behandling. Valg av ytterligere behandling (monosubstans eller kombinasjonsprodukt) skal bestemmes av den forskrivende veterinær. Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*. Behovet for og frekvensen av eventuell re-behandling skal være i henhold til anbefaling av forskrivende veterinær, og det skal tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen. Dersom det er nødvendig kan katter behandles igjen med 12 ukers intervaller.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller katter som har reist til endemiske områder, kan være infisert med voksen hjerteorm. Før applikasjon av Bravecto Plus for samtidig beskyttelse mot infeksjon med voksne *D. immitis* må rådet under pkt. 4.4 vurderes.

Ved behandlingstidspunktet er preparatet effektivt mot *D. immitis* larver (L3 og L4) som har infisert katten i de foregående 30 dagene.

Preparatet er effektivt mot innkommende *D. immitis* larver (L3) i 60 dager etter behandling.

For kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom må derfor kattene behandles igjen med 12-ukers intervaller.

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

Ingen bivirkninger ble observert hos kattunger fra 9-13 ukers alder og vekt på 0,9 – 1,9 kg etter topikal administrasjon av overdose opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moksidektin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moksidektin/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, endektocider, milbemyciner.
ATCvet-kode: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fluralaner

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Ixodes ricinus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og øremidd (*Otodectes cynotis*) på katt.

Begynnende effekt (drepende effekt) for flått (*I. ricinus*) og lopper (*C. felis*) er innen 48 timer etter behandling.

Fluralaner har en systemisk effekt på målparasittene, og er derfor høypotente mot flått og lopper når disse eksponeres for fluralaner via kontakt med hundens kroppsvæsker.

Fluralaner er en potent inhibitor av deler av leddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamat-reseptorer).

I molekylære *on-target* studier på insektenes GABA reseptorer hos lopper og fluer blir fluralaner ikke påvirket av dieldrin resistens.

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått), sykloodiener (flått, lopper), fenylypyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått) og pyretroider (flått).

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

Nye lopper på katten vil bli drept før levedyktige egg produseres. En *in-vitro* studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper. Grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt vil livssyklusen til adulte lopper på dyret brytes og det vil være fravær av levedyktig eggproduksjon.

Moksidektin

Moksidektin, et semisyntetisk derivat av nemadektin, tilhører milbemycin - gruppen av makrosykliske laktoner (avermektin er den andre) og er et antiparasittmiddel med virkning mot et spekter av interne og eksterne parasitter (inkludert øremidd (*Otodectes cynotis*)). Moksidektin mangler vesentlig effekt mot lopper og flått. Moksidektin er kun aktiv mot larvestadier (L3 og L4) av *Dirofilaria immitis* og ikke voksne ormer. Effekten på *Dirofilaria immitis* - larver er vist å vare opptil en periode på 60 dager

etter behandling med dette preparatet. Har også vist å ha effekt på *D. immitis* – larver som har infisert verten i opptil 30 dager før behandling.

Moksidektin og avermektiner har en felles virkemåte som er basert på ligandstyrte kloridkanaler (glutamat-R og GABA-R). Dette fører til økt membranpermeabilitet av nematoders og artropoders nerve og/eller muskelceller for kloridioner som resulterer i hyperpolarisering, paralyse og død for parasittene. Binding av glutamatstyrte kloridkanaler, som er spesifikke for virvelløse dyr men ikke finnes for pattedyr, er ansett for å være hovedmekanismen for den anthelmintiske og insekticide aktiviteten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fluralaner har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 3 og 21 dager etter administrasjon. Fluralaner elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 15 dager) og utskilles via feces og i svært liten grad via urin.

Moksidektin har rask systemisk absorpsjon fra det topikale administrasjonsstedet og når maksimal plasmakonsentrasjon mellom 1 og 5 dager etter administrasjon. Moksidektin elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2}$ = 26 dager) og utskilles via feces og i svært liten grad via urin.

Den farmakokinetiske profilen av fluralaner og moksidektin blir ikke påvirket av koadministrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen
Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 2 år.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg og 500 mg / 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Pipettene skal oppbevares i aluminiumsfoliedoseposen for å beskytte mot tap av oppløsning eller opptak av fuktighet. Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose pipette bestående av en laminert aluminiums/polypropylen folie lukket med en høytetthets polyetylen (HDPE) hette og pakket i en laminert aluminiumsfoliedosepose.

Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Bravecto Plus, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/224/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/05/2018

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

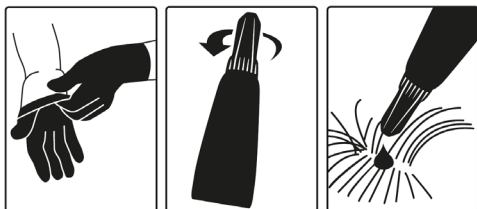
6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Hetten kan ikke tas av.



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

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

Oppbevar preparatet i doseposen inntil bruk for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Unngå kontakt med hud, munn og/eller øyne. Kom ikke i kontakt med området hvor preparatet er påført før applikasjonsstedet ikke lenger er synlig.

Bruk hansker når preparatet håndteres og administreres. Les pakningsvedlegget for fullstendig sikkerhetsinformasjon for brukeren.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipette)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetter)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipette)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipette)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Dosepose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

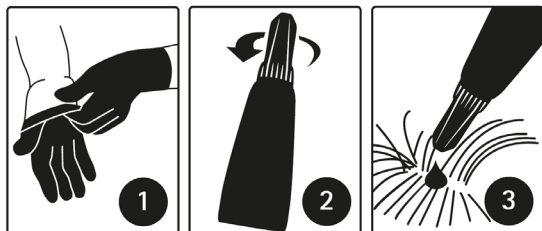
112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin
250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin
500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.



1. Ta på hansker. 2. Rotér hetten (hetten kan ikke fjernes). 3. Appliser på huden.
Oppbevar pipetten i doseposen til den skal brukes.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moksidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moksidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moksidektin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)



5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter (> 2,8 – 6,25 kg)

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

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

Hver ml inneholder 280 mg fluralaner og 14 mg moksidektin.

Hver pipette gir:

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

Hjelpestoffer:

Butylhydroksytoluen 1,07 mg/ml

Klar fargeløs til gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner av parasitter som flått eller lopper og øremidd, gastrointestinale nematoder eller hjerteorm. Veterinærpreparatet er utelukkende indikert når bruk mot flått eller lopper og en eller flere av de andre målparasittene er indikert samtidig.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos katter. Gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis*) og flåttedrepende (*Ixodes ricinus*) effekt i 12 uker.

Lopper og flått må feste seg til verten og komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for virkestoffet.

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

Til behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).

Til behandling av infeksjon med intestinal rundorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Toxocara cati*) og hakeorm (L4 larver, ikke fullt utviklede voksne og voksne stadier av *Ancylostoma tubaeforme*).

Når preparatet administreres gjentatte ganger i 12-ukers intervaller, vil det gi en kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom forårsaket av *Dirofilaria immitis*.

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Vanlige observerte bivirkninger i kliniske studier var milde og forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (håravfall, flassende hud, rødhet og kløe).

Følgende andre symptomer observeres svært sjelden i kliniske studier kort tid etter administrasjon: tung pust etter slikking av applikasjonsstedet, økt spyttsekresjon, oppkast, blodig oppkast, diaré, apati, feber, rask pust, utvidede pupiller.

Skjelvinger og spisevegring er rapportert svært sjelden etter bruk av preparatet. Observasjonene er basert på sikkerhets erfaringer etter markedsføring (legemiddelovervåkning).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

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

Bravecto Plus påflekkingsvæske, oppløsning er tilgjengelig i tre pipettstørrelser. Følgende tabell angir pipettstørrelsen som skal brukes i henhold til kroppsvekten på katten (tilsvarende en dose av 40–94 mg fluralaner/kg kroppsvekt og 2–4,7 mg moksidektin/kg kroppsvekt):

Kattens kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal benyttes
	1,2 – 2,8
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning for mellomstore katter
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg påflekkingsvæske, oppløsning for store katter

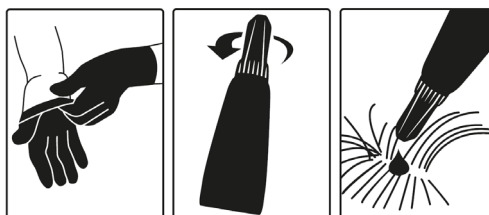
Innenfor hver vektgruppe skal innholdet i hele pipetten brukes.

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

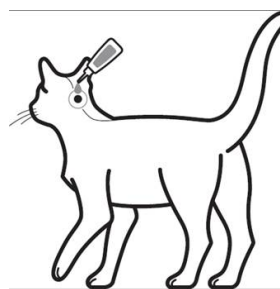
9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Administrasjonsmetode:

Steg 1: Umiddelbart før bruk åpnes doseposen og pipetten tas ut. Ta på hansker. For å åpne pipetten holdes den i en loddrett posisjon med hetten pekende oppover, enten ved å holde nederst på pipetten eller ved kanten under hetten. Vri-og-bruk-hetten skal skrues med eller mot klokken en hel runde. Hetten vil bli værende på pipetten; det er ikke mulig å ta den av. Når forseglingen er brutt er pipetten åpen og klar til applikasjon.



Steg 2: Katten bør stå eller ligge med ryggen horisontalt for enkel applikasjon. Plassér pipettetuppen ved basis av hodeskallen på katten.



Steg 3: Klem forsiktig på pipetten og applisér hele innholdet direkte på kattens hud. Preparatet skal appliseres på ett sted ved basis av hodeskallen på katter med kroppsvekt opptil 6,25 kg, og på to steder ved ved basis av hodeskallen på katter som har en kroppsvekt på mer enn 6,25 kg.

Behandling:

Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*). Søk ytterligere veterinær undersøkelse (f.eks. otoskopi) 28 dager etter behandling for å bestemme om det er en re-infestasjon som trenger ytterligere behandling. Valg av ytterligere behandling (monosubstans eller kombinasjonsprodukt) skal bestemmes av den forskrivende veterinær. Det skal appliseres én enkelt dose av preparatet for samtidig behandling av infeksjoner med de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme*. Behovet for og frekvens av eventuell re-behandling skal være i henhold til anbefaling av forskrivende veterinær, og det skal tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen. Dersom det er nødvendig kan katter behandles igjen med 12 ukers intervaller.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk, eller katter som reiser til endemiske områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før applikasjon av Bravecto Plus for samtidig beskyttelse mot infeksjon med voksne *D. immitis*, må rådet under pkt. 12 vurderes.

Ved behandlingstidspunktet er preparatet effektivt mot *D. immitis* larver (L3 og L4) som har infisert katten i de foregående 30 dagene.

Preparatet er effektivt mot innkommende *D. immitis* larver (L3) i 60 dager etter behandling.

For kontinuerlig forebygging av hjerteormsykdom må derfor kattene behandles igjen med 12-ukers intervaller.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Pipettene skal oppbevares i aluminiumsfoliedoseposen for å hindre tap av oppløsning eller opptak av fuktighet. Doseposen skal kun åpnes umiddelbart før bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Flått og lopper må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkkes.

Katter i områder der hjerteorm er endemisk (eller de som reiser til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke etablert noen terapeutisk effekt mot voksne *Dirofilaria immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr over 6 måneder eller eldre, som bor i områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjoner med voksen hjerteorm før applikasjon av veterinærpreparatet for forebygging av hjerteormsykdom.

Forebygging av hjerteormsykdom hos katter som bare midlertidig er i endemiske områder skal appliseres før den første forventede eksponeringen for mygg, og bør fortsette i 12-ukers intervaller inntil retur til ikke-endemiske områder. Perioden mellom behandling og retur fra endemiske områder må ikke overskride 60 dager.

Ved behandling av infeksjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*) eller de gastrointestinale nematodene *T. cati* og *A. tubaeforme* må behovet for, og frekvens av, eventuell re-behandling, samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) gjøres av forskrivende veterinær.

Under spesielle forhold kan gjentatt og hyppig bruk av en bestemt anthelmintikaklasse medføre at parasitter utvikler resistens mot denne anthelmintikaklassen. Bruk av dette produktet bør derfor baseres på en vurdering av hvert enkelt tilfelle, og på lokal epidemiologisk informasjon om mottakeligheten til målartene for å begrense fremtidig seleksjon for resistens. Parasittkontroll er anbefalt gjennom hele perioden med potensiell infeksjonsrisiko.

Unngå hyppig svømming eller sjamponering av dyret da effektvarigheten av preparatet ikke er undersøkt i disse tilfellene.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Forsiktighet må utvises for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene til katten.

Brukes ikke direkte på skadet hud.

Da det ikke foreligger tilgjengelige data er det ikke anbefalt at veterinærpreparatet brukes på kattunger som er yngre enn 9 uker og katter som veier mindre enn 1,2 kg.

Behandling av avlshanner er ikke anbefalt.

Preparatet er til utvortes bruk og skal ikke administreres oralt.

Oralt opptak av preparatet ved maksimalt anbefalt dose på 93 mg fluralaner + 4.65 mg moksidektin/kg kroppsvekt induserte noe selvbegrensende økt spyttsekresjon eller enkelte tilfeller av oppkast umiddelbart etter administrasjon.

Det er viktig å applisere dosen slik angitt for å forhindre at dyret slikker seg og inntar preparatet.

Ikke la nylig behandlede dyr slikke hverandre.

La ikke behandlede dyr komme i kontakt med ubehandlede dyr før applikasjonsstedet er tørt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Kontakt med preparatet må unngås, det må derfor brukes engangs beskyttelseshansker tilgjengelige ved salg av preparatet, når man håndterer preparatet av følgende årsaker:

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert hos et lite antall personer, og kan potensielt være alvorlige.

Personer som er overfølsomme overfor fluralaner eller noen av hjelpestoffene må unngå eksponering for preparatet.

Preparatet hefter seg til hud og kan også hefte seg til overflater etter søl av preparatet. Hudutslett, prikking eller nummenhet i huden er rapportert hos et fåtall individer etter hudkontakt.

Dersom det oppstår hudkontakt må det berørte området umiddelbart vaskes med såpe og vann. I noen tilfeller er ikke såpe og vann tilstrekkelig for å fjerne sølt preparat fra fingrene.

Kontakt med preparatet kan også skje ved håndtering av det behandlede dyret.

Sørg for at applikasjonsstedet på dyret ikke lenger er synlig før man igjen kommer i kontakt med området preparatet er påført. Dette gjelder både kosing med dyret og å dele seng med dyret. Det tar opptil 48 timer før applikasjonsstedet er tørt, men det kan være synlig lenger.

Dersom det oppstår hudreaksjoner må lege konsulteres, og pakningen fremvises.

Personer med sensitiv hud eller generelt kjente allergier, f. eks. overfor andre veterinærpreparater, må håndtere dette veterinærpreparatet og behandlede dyr med forsiktighet.

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

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. En brukt pipette skal kastes umiddelbart. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet er meget brannfarlig. Unngå varme, gnister, åpen flamme eller andre kilder for antenning.

Dersom det blir søl, for eksempel på bord eller gulvflater, må sølet fjernes ved å bruke et papirhåndkle og området vaskes med et vaskemiddel.

Drektighet, diegiving og fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt, og bruk til slike dyr er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein.

Bruk av preparater som kan inhibere p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verpamil) samtidig med Bravecto Plus må kun gjøres etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger ble observert hos kattunger fra 9-13 ukers alder og vekt på 0,9 – 1,9 kg etter topikal administrasjon av overdose opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose (93 mg fluralaner + 4,65 mg moksidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moksidektin og 465 mg fluralaner + 23,25 mg moksidektin/kg kroppsvekt) gitt 3 ganger med kortere intervall enn anbefalt (8 ukers intervaller).

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Bravecto Plus, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Begynnende effekt (drepende effekt) for flått (*I. ricinus*) og lopper (*C. felis*) er innen 48 timer etter behandling.

Endose pipette laget av laminert aluminium/polypropylen folie lukket med en høytetthets polyetylen (HDPE) hette og pakket i laminerte aluminiumsfolie doseposer. Hver pappeske inneholder 1 eller 2 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.