

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

En ml lösning innehåller 280 mg fluralaner och 14 mg moxidektin.

En pipett innehåller:

BRAVECTO PLUS spot-on, lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
för små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
för medelstora katter >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
för stora katter >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjälpämne:

Butylhydroxitoluen 1,07 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av katt diagnosticerad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor och öronskabb, gastrointestinala nematoder eller hjärtmask. Det veterinärmedicinska läkemedlet är uteslutande indikerat för användning mot fästingar eller loppor då en eller flera av de andra målparasiterna förekommer samtidigt.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt med omedelbar avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

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

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

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

För behandling av parasitinfektion av intestinala rundmaskar (L4, omogna adulta och adulta *Toxocara cati*) och hakmask (L4, omogna adulta och adulta *Ancylostoma tubaeforme*).

Vid upprepad administrering med 12 veckors intervall, erhålls kontinuerligt skydd mot sjukdom orsakad av hjärtmask *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt 4.9).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Fästingar och loppor måste sätta sig fast på/bita värdjuret för att via intag få i sig och exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Katter som lever i hjärtmaskendemiska områden (eller de som har rest till hjärtmaskendemiska områden) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot adulta stadier av *Dirofilaria immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, adult hjärtmaskinfektion innan användning av detta läkemedel påbörjas för att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För förebyggande behandling av hjärtmaskinfektion hos katter som endast tillfälligt befinner sig i endemiska områden ska läkemedlet appliceras före den första, förväntade exponeringen för myggor och behandlingen ska fortsätta kontinuerligt med 12-veckors intervall tills dess att djuret är tillbaka i icke-endemiskt område. Tiden mellan behandling och kattens återkomst till ett icke-endemiskt område bör inte överstiga 60 dagar.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) eller parasitinfektion av gastrointestinala nematoder *T. cati* och *A. tubaeforme*, bör behovet av och frekvensen för återbehandling, samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

Parasitresistens mot en viss typ av anthelmintika kan under vissa omständigheter uppstå vid frekvent, upprepad användning av anthelmintika ur samma grupp. Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel bör baseras på en bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om aktuell känslighet hos målparasiterna för att begränsa risken för en framtida resistensselektion. Parasitkontroll rekommenderas under hela perioden av potentiell infestationsrisk.

Undvik alltför upprepade bad eller schamponeringar då läkemedlets effektduration inte undersökts i dessa fall.

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 9 veckor och till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Användning till avelshannar rekommenderas inte.

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

Oralt upptag av produkten vid den maximala rekommenderade dosen på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin/kg kroppsvikt orsakade självbegränsande salivering eller enstaka kräkning omedelbart efter administrering.

Det är viktigt att applicera dosen enligt anvisningarna för att förhindra att djuret slickar sig och på så sätt får i sig läkemedlet (se avsnitt 4.6 och 4.9).

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur tills appliceringsstället är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl: Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer. Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.

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

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

Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.

Säkerställ 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.

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

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

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.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga biverkningar som observerats under kliniska studier var milda och övergående hudreaktioner på appliceringsstället (alopeci, flagnande hud, rodnad och klåda).

Dyspné efter slickande på appliceringsstället, hypersalivering, kräkningar, blodiga kräkningar, diarré, letargi, feber, tachypné och mydriasis observerades i mindre vanliga fall i kliniska provningar, kort efter administrering.

Anorexi och neurologiska symtom, såsom tremor och ataxi, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter användning av detta läkemedel, baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsintroduktion.

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 inte har fastställts under dräktighet och laktation och därför rekommenderas inte användning till dräktiga eller lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin har visat sig vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med Bravecto Plus ska därför samtidig behandling med andra produkter som kan hämma

p-glykoprotein (t ex ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.9 Dosering och administreringsätt

För spot-on användning.

Bravecto Plus spot-on, lösning finns i 3 pipettstorlekar. I tabellen nedan framgår vilken pipettstorlek som ska användas i enlighet med kattens kroppsvikt (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt och 2 - 4,7 mg moxidectin/kg kroppsvikt):

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on, lösning för små katter
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on, lösning för stora katter

Hela pipettens innehåll ska användas inom varje viktband.

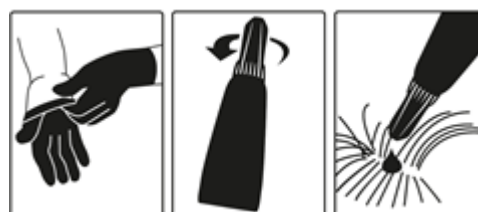
För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.

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 i nederdelen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv (locket är ett s.k. twist'n'use-lock).

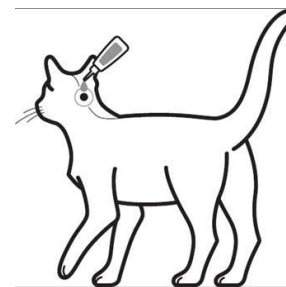
Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det.

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 vid skallbasen användas.



Behandling:

Vid samtidig behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Uppsök veterinär för uppföljande undersökning (dvs otoskopi) 28 dagar efter behandling för att fastställa om det föreligger återinfektion, som kräver ytterligare behandling. Val av tilläggshandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) ska göras av förskrivande veterinär.

Vid samtidig behandling av infektioner med de gastrointestinala nematoderna *T. cati* och *A. tubaeforme* ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Behov och frekvens av återbehandling ska ske enligt förskrivande veterinärs råd och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen. Vid behov kan katter återbehandlas med 12-veckors intervall.

Katter som befinner sig i områden som är endemiska för hjärtmask, eller katter som har rest till endemiska områden, kan vara infekterade med adulta hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis*, de råd som ges i avsnitt 4.4 följas före behandling med Bravecto Plus.

Vid tidpunkten för behandling är läkemedlet effektivt mot *D. immitis*-larver (L3 och L4), som har infekterat katten under de senaste 30 dagarna. Effekten kvarstår mot *D. immitis*-larver (L3) 60 dagar efter behandlingen. Därför måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall för att kontinuerligt förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

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

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till kattungar i åldern 9 - 13 veckor, med en vikt av 0,9 - 1,9 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin och 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervaller).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, endektocider, milbemyciner.

ATCvet-kod: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fluralaner

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes ricinus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och örnskabbar (*Otodectes cynotis*) hos katt.

Effektens insättande (dödande effekt) mot fästingar (*I.ricinus*) och loppor (*C.felis*) är inom 48 timmar från behandling.

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), organofosfater (fästing), cyklodiener (fästing, loppa), fenylypyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing) och pyretroider (fästing).

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 tack vare den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

Moxidektin

Moxidectin, ett semisyntetiskt derivat av nemadectin, tillhör milbemycingruppen bland makrocycliska laktoner (avermektiner är den andra) och har parasitocid effekt mot ett antal endo-och ectoparasiter (inklusive örnskabbar (*Otodectes cynotis*)). Moxidectin saknar väsentlig effekt mot loppor och fästingar. Moxidectin är endast verksamt på larver (L3 och L4) av *Dirofilaria immitis* och inte på vuxna maskar. Effekten på *Dirofilaria immitis*-larver har visat sig kvarstå under en period av 60 dagar efter behandling med läkemedlet samt på *D.immitis*-larver som har infekterat värdjuret upp till 30 dagar före behandling.

Milbemyciner och avermektiner har ett gemensamt verkningsätt som bygger på bindning av ligand-reglerade kloridkanaler (glutamat-R och GABA-R). Detta leder till ökad membranpermeabilitet för kloridjoner i nematoders och artropoders nerv- och/eller muskelceller vilket leder till hyperpolarisering, förlamning och död hos parasiterna. Bindning till glutamatreglerade kloridkanaler, som är specifika för ryggradslösa djur och inte existerar hos däggdjur, anses vara den huvudsakliga mekanismen för de anthelmintiska och insekticida effekterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fluralaner absorberas med lätthet systemiskt från det topikala administreringsstället och når maximala plasmakoncentrationer mellan 3 och 21 dagar efter administrering. Fluralaner elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 15$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen.

Moxidectin absorberas med lätthet systemiskt från det aktuella administreringsstället och når maximala koncentrationer i plasma mellan 1 och 5 dagar efter administrering. Moxidectin elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 26$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen. De farmakokinetiska egenskaperna hos fluralaner och moxidectin påverkas inte av samtidig administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen
Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on, lösning: 2 år.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg och 500 mg / 25 mg spot-on, lösning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara pipetterna i innerpåsen 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 högdensitetspolyeten (HDPE)-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse.

Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett. 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.

Bravecto Plus får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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/2/18/224/001-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/05/2018

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 tillverkningsats

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANKRIKE

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on , lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner / moxidektin

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

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Katt

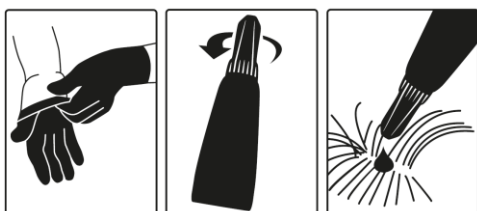
6. INDIKATION(ER)

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 innerpåsen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med hud, mun och/eller ögon. Rör inte appliceringsområdet 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/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetter)

EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetter)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipett)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Innerpåse

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on , lösning för små katter (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner / moxidektin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

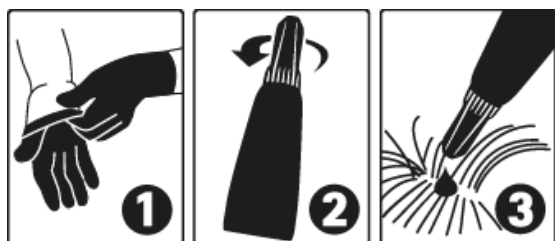
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

För spot-on användning.



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

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Bravecto Plus

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidektin

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidektin

500 mg fluralaner / 25 mg moxidektin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG



5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml lösning innehåller 280 mg fluralaner och 14 mg moxidektin.
En pipett innehåller:

BRAVECTO PLUS spot-on, lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidektin (mg)
för små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
för medelstora katter >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
för stora katter >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjälpämne:

Butylhydroxitoluen 1,07 mg/ml

Klar, färglös till gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Till katter med, eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor och örönskabb, gastrointestinala nematoder eller hjärtmask. Det veterinärmedicinska läkemedlet är uteslutande avsett att använda mot fästingar eller loppor då en eller flera av de andra målparasiterna förkommer samtidigt.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt med omedelbar avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

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

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

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

För behandling av parasitinfektion av intestinala rundmaskar (L4, omogna adulta och adulta *Toxocara cati*) och hakmask (L4, omogna adulta och adulta *Ancylostoma tubaeforme*).

Vid upprepad administrering med 12 veckors intervall, erhålls kontinuerligt skydd mot sjukdom orsakad av hjärtmask *Dirofilaria immitis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar som observerats under kliniska studier var milda och övergående hudreaktioner på appliceringsstället (håravfall, flagnande hud, rodnad och klåda).

Andnöd efter slickande på appliceringsstället, hypersalivering, kräkningar, blodiga kräkningar, diarré, trötthet, feber, ökad andningsfrekvens och förstörade pupiller observerades i mindre vanliga fall i kliniska prövningar, kort efter administrering.

Aptitlöshet och neurologiska symtom, såsom skakningar och svårighet att koordinera muskelrörelser, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter användning av detta läkemedel, baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsintroduktion.

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(AR)

För spot-on-användning.

Bravecto Plus spot-on, lösning finns i 3 pipettstorlekar. I tabellen nedan framgår vilken pipettstorlek som ska användas i enlighet med kattens kroppsvikt (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt och 2 - 4,7 mg moxidectin/kg kroppsvikt):

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on, lösning för små katter
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on, lösning för stora katter

Hela pipettens innehåll ska användas inom varje viktband.
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

Spot-on-användning.

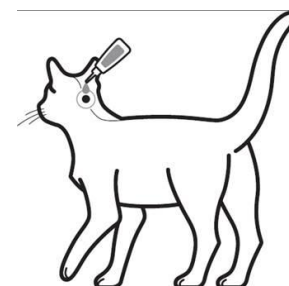
Anvisning för administrering:

Steg 1: Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den i nederdelen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv (locket är ett s.k. twist'n'use-lock). 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 vid skallbasen användas.

Behandling:

Vid samtidig behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Uppsök veterinär för uppföljande undersökning (dvs otoskopi) 28 dagar efter behandling för att fastställa om det föreligger återinfektion, som kräver ytterligare behandling. Val av tilläggsbehandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) ska göras av förskrivande veterinär.

Vid samtidig behandling av infektioner med de gastrointestinala nematoderna *T. cati* och *A. tubaeforme* ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Behov och frekvens av återbehandling ska ske enligt förskrivande veterinärs råd och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen. Vid behov kan katter återbehandlas med 12-veckors intervall.

Katter som befinner sig i områden där hjärtmask finns, eller katter som har rest till områden där hjärtmask finns, kan vara infekterade med vuxna (adult) hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis*, de råd som ges i avsnitt 12 följas före behandling med Bravecto Plus.

Vid tidpunkten för behandling är läkemedlet effektivt mot *D. immitis*-larver (L3 och L4), som har infekterat katten under de senaste 30 dagarna. Effekten kvarstår mot *D. immitis*-larver (L3) 60 dagar

efter behandlingen. Därför måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall för att kontinuerligt förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara pipetterna i innerpåsen 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 kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Fästingar och loppor måste sätta sig fast på/bita värddjuret för att via intag få i sig och exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Katter som lever i områden där det finns hjärtmask (eller katter som har rest till områden där det finns hjärtmask) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot vuxna stadier av *Dirofilaria immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, adult hjärtmaskinfektion innan användning av detta läkemedel påbörjas för att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För förebyggande behandling av hjärtmaskinfektion hos katter som endast tillfälligt befinner sig i områden där hjärtmask förekommer, ska läkemedlet appliceras före den första, förväntade exponeringen för myggor och behandlingen ska fortsätta kontinuerligt med 12-veckors intervall tills dess att djuret är tillbaka i ett område där hjärtmask inte förekommer. Tiden mellan behandling och kattens återkomst till ett område där hjärtmask inte förekommer bör inte överstiga 60 dagar.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) eller parasitinfektion av gastrointestinala nematoder *T. cati* och *A. tubaeforme*, bör behovet av och frekvensen för återbehandling, samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

Parasitresistens mot en viss typ av antiparasitmedel kan under vissa omständigheter uppstå vid frekvent, upprepad användning av antiparasitmedel ur samma grupp. Användning av detta veterinärmedicinska läkemedel bör baseras på en bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om aktuell känslighet hos målparasiterna för att begränsa risken för ett framtida resistensurval. Parasitkontroll rekommenderas under hela perioden av möjlig risk för angrepp.

Undvik alltför upprepade bad eller schamponeringar då effektens varaktighet hos detta läkemedel inte undersökts i dessa fall.

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 bör detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 9 veckor och till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Användning till avelshannar rekommenderas inte.

Läkemedlet är avsett för användning på huden (topikalt) och får inte ges via munnen (oralt). Oralt upptag av produkten vid den maximala rekommenderade dosen på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin/kg kroppsvikt orsakade självbegränsande salivering eller enstaka kräkning omedelbart efter administrering.

Det är viktigt att applicera dosen enligt anvisningarna för att förhindra att djuret slickar sig och på så sätt får i sig läkemedlet (se avsnitt 6 och 9).

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur tills appliceringsstället är torrt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl: Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer. Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.

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

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

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.

Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.

Säkerställ 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.

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

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

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.

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.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och digivning och därför rekommenderas användning inte till dräktiga eller digivande katter.

Andra läkemedel och Bravecto Plus:

Makrocycliska laktoner, inklusive moxidektin har visat sig vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med Bravecto Plus ska därför andra produkter som kan hämma p-glykoprotein (t ex ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till kattungar i åldern 9 - 13 veckor, med en vikt av 0,9 - 1,9 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin och 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).

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.

Bravecto Plus får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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.

Effektens insättande (dödande effekt) mot fästingar (*I.ricinus*) och loppor (*C.felis*) är inom 48 timmar från behandling.

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett högdensitetspolyeten (HDPE)-lock och förpackad i en laminerad aluminiumfoliepåse. Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.