1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Hver tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	**Fluralaner (mg)**
Til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	112,5
Til små hunde (>4,5 - 10 kg)	250
Til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	500
Til store hunde (>20 - 40 kg)	1000
Til meget store hunde (>40 - 56 kg)	1400

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleveraroma
Saccharose
Majsstivelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolie
Macrogol 3350

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

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

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 7 dage til 12 uger efter behandling for *Ixodes hexagonus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, før de udsættes for det aktive stof.

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

Til behandling af demodicose forårsaget af *Demodex canis*.
Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis og D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infestationer baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med parasitter, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Bør anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.
På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.
Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.
Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.
Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.
Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (såsom anoreksi, hypersalivation, diarré, opkastning)[#].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi. Kløe. Muskeltremor, ataksi, kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnitet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Ved kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

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

Hundens vægt (kg)	**Styrke og antal tabletter, der skal indgives**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.
Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Indgivelsesmåde
Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.
De fleste hunde synes godt om tyggetabletten. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

Behandlingsskema
Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinfestationer bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.
For at opnå optimal kontrol af loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval. Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se pkt. 3.2.
Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom, anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.
Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

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

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Ixodes spp., Dermacentor spp.* og *Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides spp.*), *Demodex canis*-mider og skab (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hos hunde.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 48 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* ved at dræbe lopperne, før der sker sygdomsoverførsel.

Effekten indtræder inden for 8 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og hhv. 12 timer efter *I. ricinus* og 48 timer efter *D. reticulatus* flåter har bidt sig fast. Indtræden af den acaricide effekt mod *I. hexagonus* flåter blev påvist 7 dage efter behandling.

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

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

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med 1 blisterkort af aluminiumsfolie, som er forseglet med PET aluminiumsfolielåg, med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner kan være farligt for vandorganismer.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/158/001-015

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).