1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	**Pipettens indhold (ml)**	**Fluralaner (mg)**
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (>20 - 40 kg)	3,57	1000
til meget store hunde (>40 - 56 kg)	5,0	1400

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dimethylacetamid
Glycofurol
Diethyltoluamid
Acetone

Klar, farveløs til gul spot-on, opløsning.

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 har:
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) i 12 uger og
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus*) i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, før de udsættes for det aktive stof.

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

Til behandling af demodicose forårsaget af *Demodex canis*.

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

3.3 Kontraindikationer

Må 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 fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke 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:
Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne.
Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.
Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.
På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel 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 mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til topikal anvendelse og må ikke administreres oralt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres, af følgende årsager:
Overfølsomhedsreaktioner, som potentielt kan være alvorlige, er rapporteret hos et lille antal personer.
Personer med overfølsomhed over for fluralaner eller over for et eller flere af hjælpestofferne skal undgå enhver kontakt med veterinærlægemidlet.
Veterinærlægemidlet bindes til huden, og det kan også bindes til overflader efter spild. Hududslæt, prikken eller følelsesløshed er rapporteret hos et lille antal personer efter hudkontakt.
I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe. I nogle tilfælde er vand og sæbe ikke tilstrækkeligt til at fjerne veterinærlægemidlet fra fingrene.
Kontakt med veterinærlægemidlet kan også forekomme ved berøring af det behandlede dyr.
Det skal sikres, at applikationsstedet på dyret ikke længere er synligt, før applikationsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før applikationsstedet er tørt, men det vil være synligt i længere tid.
I tilfælde af hudreaktioner skal der søges lægehjælp, og emballagen bør medbringes.
Personer med sart hud eller kendt allergi i almindelighed, fx over for andre veterinærlægemidler af denne type, skal håndtere veterinærlægemidlet og behandlede dyr med forsigtighed.
Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.
Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. Den brugte pipette skal smides ud med det samme. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet er letantændeligt. Må ikke opbevares i nærheden af varme, gnister, åben ild eller anden antændingskilde. I tilfælde af spild på overflader såsom bord eller gulv fjernes det spildte veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Efter behandling bør hunden ikke have lov til at bevæge sig ud i overfladevand de første 48 timer for at undgå skadelige virkninger på vandlevende organismer.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på applikationsstedet (såsom erytem, alopeci)[#].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi, anoreksi. Opkastning, diarré. 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 afsnittet "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

Ingen kendte.
Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan muligvis konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID) præparater og kumarinderivatet 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 laboratorieundersøgelser og kliniske feltstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

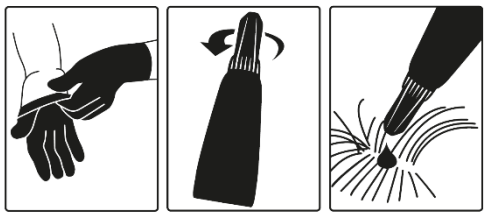
Hundens vægt (kg)	**Styrke og antal pipetter, der skal gives**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		

>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

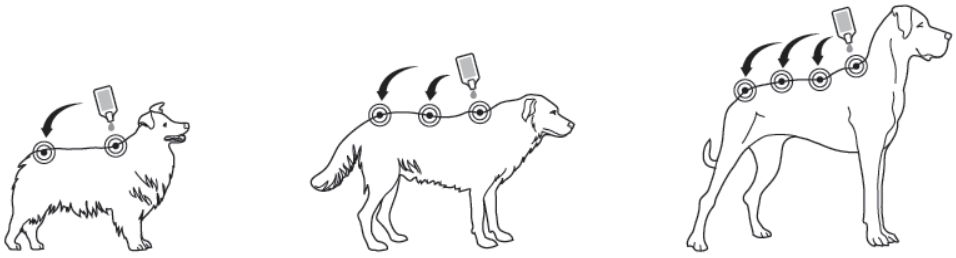
Indgivelsesmåde

Trin 1: Umiddelbart før brug åbnes brevet og pipetten tages ud. Tag beskyttelseshandsker på. Hold om pipetten i bunden, der hvor den er sammensvejst, eller omkring den hårde del lige under hætten i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hætten en hel omgang med eller mod uret. Hætten bliver siddende på pipetten; det er ikke muligt at tage den helt af. Pipetten er åben og klar til brug, når man mærker, at forseglingen er brudt.



Trin 2: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placér pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggens midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt applikationssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



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 flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.
Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der påføres 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 påføres 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)

Der blev hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste 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 højeste anbefalede dosis (op til 168 mg fluralaner/kg kropsvægt).

Fluralaner tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste 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.

Virkningen indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).

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

Fluralaner absorberes hurtigt fra det topikale administrationssted til pelsen, huden og underliggende væv, hvorfra det langsomt absorberes i det vaskulære system. Et forhøjet niveau ses i plasma fra 7 til

63 dage efter administration, hvorefter koncentrationerne falder langsomt. Den øgede biotilgængelighed og langsomme udskillelse fra plasma ($t_{1/2}$ = 21 dage) samt den ringe metabolisme giver effektive koncentrationer af fluralaner inden for hele doseringsintervallet. Uomdannet fluralaner udskilles i fæces og i meget lav grad i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning: 2 år
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg spot-on, opløsning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af solvensen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosispipette fremstillet af lamineret aluminium/polypropylen-folie lukket med en HDPE-hætte og pakket i et lamineret aluminiumsfoliebrev. Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.
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/2/13/158/016-017	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

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).