1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bravecto 112,5 mg spot-on, opløsning, til små katte (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, opløsning, til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, opløsning, til store katte (>6,25 - 12,5 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 små katte (1,2 - 2,8 kg)	0,4	112,5
til mellemstore katte (>2,8 - 6,25 kg)	0,89	250
til store katte (>6,25 - 12,5 kg)	1,79	500

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

Kat.

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

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos katte.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) og flåter (*Ixodes ricinus*) 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 infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*).

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.
På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til killinger under 9 uger og/eller katte, der vejer mindre end 1,2 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.
Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

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.
Dette veterinærlægemiddel 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:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på applikationsstedet (såsom erytem, pruritus, alopeci)[#].
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Muskeltremor. Letargi, anoreksi. Opkastning, hypersalivation.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kløe. 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

Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

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

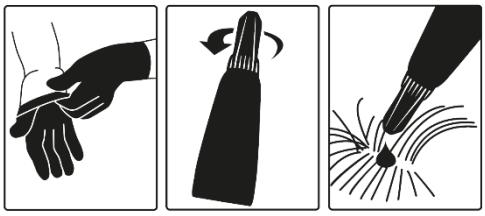
Til spot-on anvendelse.

Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 40 - 94 mg fluralaner/kg kropsvægt):

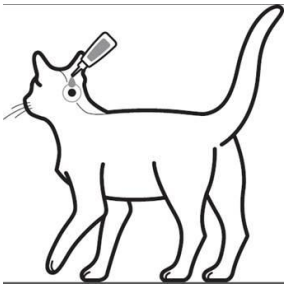
Kattens vægt (kg)	**Styrke og antal pipetter, der skal gives**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Til katte, der vejer mere end 12,5 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: Katten skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling for at lette påføringen. Placér pipettespidsen i kattens nakke, der hvor man kan mærke, kraniet slutter.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet direkte på kattens hud. Veterinærlægemidlet anvendes ved at påføre indholdet i nakken, helt oppe hvor man kan mærke, kraniet slutter: for katte med en kropsvægt på op til 6,25 kg påføres indholdet på ét enkelt sted og for katte med en kropsvægt på over 6,25 kg på to steder.

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 øremider (*Otodectes cynotis*) skal der påføres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Det anbefales, at der foretages en veterinærundersøgelse igen 28 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have behov for yderligere behandling med et andet veterinærlægemiddel.

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

Der blev hos killinger i alderen 9-13 uger og med en vægt på 0,9-1,9 kg ikke observeret bivirkninger efter topikal administration af op til 5 gange den højeste anbefalede dosis (93 mg, 279 mg og 465 mg fluralaner/kg kropsvægt) ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).
Oral optagelse af veterinærlægemidlet ved den højeste anbefalede dosis på 93 mg fluralaner/kg kropsvægt tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbegrænsende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

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.), lopper (*Ctenocephalides* spp.) og øremider (*Otodectes cynotis*) hos katte.

Virkningen indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 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 katte har adgang til.

Nye loppeangreb på katten 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 systemisk fra det topikale administrationssted, idet maksimal plasmakoncentration nås inden for 3-21 dage efter administration. 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. 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 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/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 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).