

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg tuggtabletter för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje tuggtablett innehåller:

Bravecto tuggtabletter	Fluralaner mg
för mycket små hundar (2 - 4,5 kg)	112,5
för små hundar (>4,5 - 10 kg)	250
för mellanstora hundar (>10 - 20 kg)	500
för stora hundar (>20 - 40 kg)	1000
för mycket stora hundar (>40 - 56 kg)	1400

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Smakämne av svinlever
Sackaros
Majsstärkelse
Natriumlaurylsulfat
Dinatriumembonatmonohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojaolja
Makrogol 3350

Ljus till mörkbrun, rund tuggtablett med en slät eller något sträv yta. Viss marmorerad effekt och/eller fläckighet kan förekomma.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid med

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis* under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Rhipicephalus sanguineus* under 8 veckor

- varaktigt avdödande effekt på fästingar *Ixodes hexagonus*, från 7 dagar till 12 veckor efter behandling

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

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

För behandling av demodikos orsakad av *Demodex canis*.

För behandling av infektion med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis*, via överföring av *Demacentor reticulatus* i upp till 12 veckor. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum*, via överföring av *Ctenocephalides felis* i upp till 12 veckor. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Parasiten måste få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum*) inte helt uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med parasiter bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, bör läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 2 kg.

Läkemedlet ska inte administreras med kortare intervall än 8 veckor eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills den ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner hos människa har rapporterats.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Gastrointestinala reaktioner (såsom anorexia, hypersalivering, diarré, kräkning) #
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi Pruritus. Muskeltrémor, ataxi, konvulsioner

#milda och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har fastställts hos avelsdjur samt hos dräktiga och lakterande tikar. Kan användas till avelsdjur samt under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra starkt bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Bravecto ska administreras i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25–56 mg fluralaner/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	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

Tugtablett ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 56 kg ska en kombination av två tabletter användas, som närmast motsvarar kroppsvikten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

Administreringsätt

Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Tugtablett tas frivilligt av de flesta hundar. Om tablett inte tas frivilligt av hunden kan den också

ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation under administreringen för att säkerställa att tabletten sväljs.

Behandlingsschema

Vid angrepp av loppor och fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

För optimal kontroll av loppangrepp bör läkemedlet ges med 12 veckors intervall. För optimal kontroll av fästingangrepp beror tidpunkten för upprepad behandling på fästingart. Se avsnitt 3.2.

För behandling av angrepp av *Demodex canis*-kvalster ska en engångsdos av läkemedlet administreras. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom är det tillrådligt att även behandla eventuella underliggande sjukdomar på lämpligt sätt.

För behandling av infektion med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en engångsdos av läkemedlet administreras. Behov och frekvens av upprepad behandling bör ske enligt inrådan av förskrivande veterinär.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos valpar i åldern 8-9 veckor och med en vikt på 2,0-3,6 kg, efter oral administrering med överdoser upp till fem gånger den högsta rekommenderade dosen (56 mg, 168 mg och 280 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid tre tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

Inga iakttagelser avseende reproduktionsförmågan och inga iakttagelser avseende avkommans livsduglighet gjordes när fluralaner administrerades oralt till beagle-hundar i doser upp till tre gånger den högsta rekommenderade dosen (upp till 168 mg fluralaner/kg kroppsvikt).

Läkemedlet tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter en peroral administrering med tre gånger den rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska tecken observerades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE02

4.2 Farmakodynamik

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., och *Rhipicephalus sanguineus*), loppor (*Ctenocephalides* spp.), kvalster (*Demodex canis*) och sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hos hund.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus*, genom att döda fästingar inom 48 timmar, innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *D. caninum* via överföring av *Ctenocephalides felis*, genom att döda loppor innan sjukdomsöverföring sker.

Effekten sätter in inom 8 timmar för fastsittande loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar för fastsittande *I. ricinus* fästingar och inom 48 timmar för fastsittande *D. reticulatus* fästingar. Den akaricida effekten mot fästingar av typen *I. hexagonus* har visats 7 dagar efter behandling.

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på värdjuret, dvs det har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare av 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 flugor, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocycliska laktoner (havslus), fenylypyrazoler (fästing, loppa), benzophenyl urea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Nya loppor på hunden dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga ägg hos loppor. Loppans livscykel bryts på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret, samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg.

4.3 Farmakokinetik

Efter peroral administrering uppnår fluralaner med lätthet maximala plasmakoncentrationer inom 1 dag. Mat ökar absorptionen. Fluralaner distribueras systemiskt och når de högsta koncentrationerna i fett, följt av lever, njure och muskel. Den förlängda effekten och långsamma elimineringen från plasma ($t_{1/2} = 12$ dagar) samt avsaknad av extensiv metabolism ger effektiva koncentrationer av fluralaner under hela behandlingsintervallet. Individuell variation i C_{max} och $t_{1/2}$ observerades. Den huvudsakliga elimineringsvägen är utsöndring av oförändrat fluralaner i feces (~ 90 % av dosen). Njurclearance utgör en begränsad elimineringsväg.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong av papp med ett aluminiumfolieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat, innehållande 1, 2 eller 4 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för vattenlevande, ryggradslösa djur.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/158/001–015

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).