1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
Varje ml innehåller 280 mg fluralaner.

Varje pipett innehåller:

Bravecto spot-on lösning	**Pipettinnehåll (ml)**	**Fluralaner (mg)**
För små katter 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
För medelstora katter >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
För stora katter >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dimetylacetamid
Glykofurol
Dietyltoluamid
Aceton

Klar, färglös till gul spot-on lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid och akaricid, som ger omedelbar och bestående avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på/bita värddjuret 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 öronskabb (*Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte 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:
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/eller till katter som väger mindre än 1,2 kg.
Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.
Läkemedlet är avsett för topikal behandling och får inte administreras oralt.
Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

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 vid spill även binda till andra ytor.
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.
Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns på djuret 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hudreaktioner vid appliceringsstället (såsom erytem, pruritus, alopeci) [#]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Muskeltremor Letargi, anorexi Kräkning, hypersalivering
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Pruritus Ataxi, konvulsioner

[#]Milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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 inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.
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 laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och andra rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel observerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För spot-on användning.

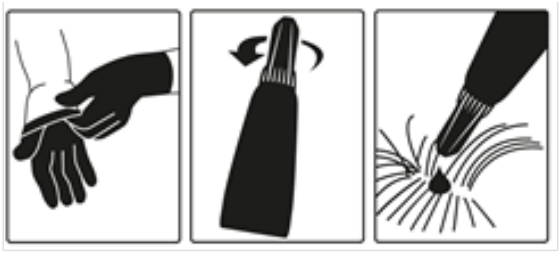
Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

Kattens kroppsvikt (kg)	**Antal pipetter och styrka som ska appliceras**		
	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

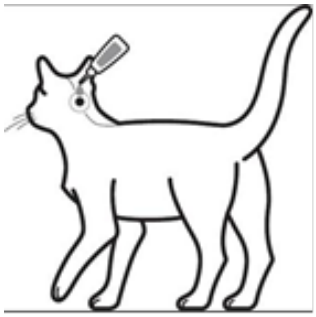
För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

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 upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. 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 användas.

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 fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.
Vid behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. En ytterligare veterinärundersökning 28 dagar efter behandling rekommenderas, eftersom vissa djur kan kräva ytterligare behandling med ett alternativt veterinärmedicinskt läkemedel.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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, 279 mg och 465 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).
Oralt upptag av läkemedlet vid den högsta rekommenderade dosen om 93 mg fluralaner/kg kroppsvikt tolererades väl hos katter, bortsett från enstaka, övergående salivering och hosta eller kräkning omedelbart efter administrering.

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.), loppor (*Ctenocephalides* spp.) och öronskabb (*Otodectes cynotis*) hos katt.

Effekten sätter in inom 12 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 48 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på/biter värddjuret, 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 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), makrocykliska laktoner (havslus), fenylpyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (kvalster).

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

4.3 Farmakokinetik

Fluralaner absorberas med lätthet systemiskt från det topikala administreringsstället och når maximala plasmakoncentrationer mellan 3 och 21 dagar efter administrering. 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 doseringsintervallet.
Fluralaner utsöndras oförändrat i avföring och i mycket låg grad via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning: 2 år.
Bravecto 250 mg / 500 mg spot-on, lösning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara pipetterna i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.
Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endospipett av laminerad aluminium/polypropenfolie försluten med ett 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.

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 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/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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