INDLÆGSSEDDEL

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. Sammensætning

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

Klar, farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikationer

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 betændelse i huden.

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

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 produktresumeet, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.
Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 påføringsstedet på dyret ikke længere er synligt, før påføringsstedet igen berøres. Dette gælder også at kæle med dyret og dele seng med det. Det tager op til 48 timer, før påføringsstedet 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.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af behov/risiko.

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.

Overdosis:
Sikkerhed er påvist hos killinger i alderen 9-13 uger og med en vægt på 0,9-1,9 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).
Oral optagelse af veterinærlægemidlet ved den højeste anbefalede dosis tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbegrænsende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på påføringsstedet (såsom hudrødme (erytem), kløe (pruritus), hårtab (alopeci))[#].
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Rysten (muskeltremor). Søvnlignende sløvhedstilstand (letargi), appetitløshed. Opkastning, øget produktion af spyt, der medfører savlen (hypersalivation).
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kløe. Usikre bevægelser (ataksi), kramper.

[#] milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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

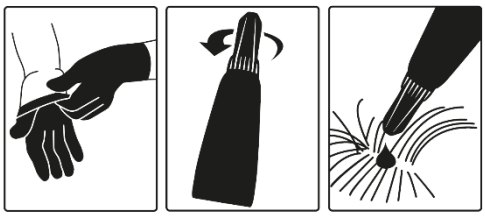
Til katte, der vejer mere end 12,5 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

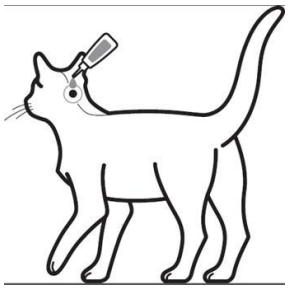
9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Pipetterne skal opbevares i den ydre pakning for at undgå fordampning af opløsningen eller optagelse af fugt. Brevene må først åbnes umiddelbart før brug.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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 relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24/07/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Danmark
Tlf.: + 45 44 82 42 00

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede katte har adgang til.
Virkningen indtræder inden for 12 timer for lopper (*C. felis*) og 48 timer for flåter (*I. ricinus*).