

INDLÆGSSEDDEL:**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)****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrig

2. 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)

Fluralaner

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.

1 pipette indeholder:

	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.

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.

Produktet 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. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående hudreaktioner på påføringsstedet såsom hudrødme (erytem) og kløe (pruritus) eller hårtab (alopeci) var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (2,2 % af de behandlede katte).

Følgende andre ikke almindelige symptomer er observeret kort efter påføring: manglende interesse og opmærksomhed (apati), rysten (tremor) og appetitløshed (anoreksi) (0,9 % af behandlede katte) eller opkastning og øget spyttsekretion (hypersalivation) (0,4 % af behandlede katte).

Kramper er rapporteret i meget sjældne tilfælde baseret på bivirkningsindberetninger efter markedsføring (pharmacovigilance).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til spot-on anvendelse.

Paralleldistributør: Paranova Danmark A/S, Herlev, Danmark

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

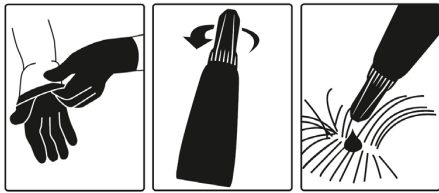
Kattens vægt (kg)	Styrke og antal pipetter, der skal gives		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
> 6,25 - 12,5			1

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

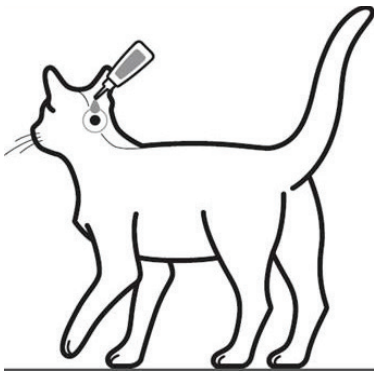
9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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 hættens i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hættens 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. Produktet 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

For at opnå optimal kontrol af flåt- og loppeangreb skal lægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.

Til behandling af infestationer med øremider (*Otodectes cynotis*) skal der påføres en enkelt dosis af produktet. Det anbefales, at der foretages en veterinærundersøgelse igen

28 dage efter behandlingen, da nogle dyr kan have behov for yderligere behandling med et andet produkt.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. 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 forkortelsen 'EXP'. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Parasitten skal have startet fødeindtag hos værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende

brug til dyr:

Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at produktet 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.

Produktet bør ikke gives hyppigere end med

8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

Dette produkt er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Tillad ikke nyligt behandlede dyr at slikke på hinanden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Kontakt med produktet skal undgås, og der skal anvendes engangsbeskyttelseshandsker, når produktet 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 produktet.

Produktet 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 produktet fra fingrene.

Kontakt med produktet 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 produkt kan forårsage øjenirritation.

I tilfælde af at produktet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Dette produkt er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar produktet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til produktet. 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.

Produktet 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 produkt 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-steroid 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 Bravecto spot-on, opløsning, til katte og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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 produktet ved den højeste anbefalede dosis tolereredes godt hos katte bortset fra nogle selvbeholdende tilfælde af savlen og hoste eller opkastning umiddelbart efter påføring.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN 10/2021

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på

Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet 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*).

Enkeltosispipette 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.