

Bravecto Plus

R_x

MSD Animal Health Sweden

Spot-on, lösning 112,5 mg/5,6 mg

(Tillhandahålls ej) (Klar färglös till gul lösning.)

Medel vid blandinfektion av fästingar eller loppor och öronskabb, gastrointestinala nematoder eller hjärtmask.

Djurslag:

Katt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Fluralaner

Moxidectin

ATC-kod:

QP54AB52

Texten nedan gäller för:

Bravecto Plus spot-on, lösning 112,5 mg/5,6 mg, 250 mg /12,5 mg och 500 mg /25 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 03/04/2023.

Innehåll

Aktiva substanser:

En ml lösning innehåller 280 mg fluralaner och 14 mg moxidektin.

En pipett innehåller:

BRAVECTO PLUS spot-on, lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidektin (mg)
för små katter 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
för medelstora katter >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
för stora katter >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Hjälpämnen:

Aceton, butylhydroxitoluen 1,07 mg/ml, dietyltoluamid, dimetylacetamid, glykofurol.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Fluralaner

Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Ixodes ricinus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och öronskabb (*Otodectes cynotis*) hos katt.

Effektens insättande (dödande effekt) mot fästingar (*I.ricinus*) och loppor (*C.felis*) är inom 48 timmar från behandling.

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på/biter värdjuret, 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 löss, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organofosfater (fästing), cyklodiener (fästing, loppa), fenylpyrazoler (fästing, loppa), benzophenylurea (fästing) och pyretroider (fästing).

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

Moxidectin

Moxidectin, ett semisyntetiskt derivat av nemadectin, tillhör milbemycingruppen bland makrocykliska laktoner (avermektiner är den andra) och har parasitcid effekt mot ett antal endo-och ectoparasiter (inklusive öronskabb (*Otodectes cynotis*) och lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin saknar väsentlig effekt mot loppor och fästingar. Moxidectin är endast verksam på larver (L3 och L4) av *Dirofilaria immitis* och inte på vuxna maskar. Effekten på *Dirofilaria immitis*-larver har visat sig kvarstå under en period av 60 dagar efter behandling med läkemedlet samt på *D. immitis*-larver som har infekterat värdjuret upp till 30 dagar före behandling.

Milbemyciner och avermektiner har ett gemensamt verknings sätt som bygger på bindning av ligand-reglerade kloridkanaler (glutamat-R och GABA-R). Detta leder till ökad membranpermeabilitet för kloridjoner i nematoders och

artropoders nerv- och/eller muskelceller vilket leder till hyperpolarisering, förlamning och död hos parasiterna. Bindning till glutamatreglerade kloridkanaler, som är specifika för ryggradslösa djur och inte existerar hos däggdjur, anses vara den huvudsakliga mekanismen för de anthelmintiska och insekticida effekterna.

Farmakokinetiska egenskaper

Fluralaner absorberas med lätthet systemiskt från det topikala administreringsstället och når maximala plasmakoncentrationer mellan 3 och 21 dagar efter administrering. Fluralaner elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 15$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen.

Moxidectin absorberas med lätthet systemiskt från det aktuella administreringsstället och når maximala koncentrationer i plasma mellan 1 och 5 dagar efter administrering. Moxidectin elimineras långsamt från plasma ($t_{1/2} = 26$ dagar) och utsöndras i avföring och i mycket låg grad via urinen.

De farmakokinetiska egenskaperna hos fluralaner och moxidectin påverkas inte av samtidig administrering.

Indikationer

För behandling av katt diagnosticerad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor och öronskabb, gastrointestinala nematoder, hjärtmask eller lungmask. Läkemedlet är endast indikerat för användning mot fästingar eller loppor då en eller flera av de andra målparasiterna förekommer samtidigt.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt med omedelbar avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

Loppor och fästingar måste bita/sätta sig fast på värdjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen för att uppnå önskad effekt.

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

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).

För behandling av parasitinfektion av intestinala rundmaskar (L4, omogna adulta och adulta *Toxocara cati*) och hakmask (L4, omogna adulta och adulta *Ancylostoma tubaeforme*).

Vid upprepad administrering med 12 veckors intervall, erhålls kontinuerligt skydd mot sjukdom orsakad av hjärtmask *Dirofilaria immitis* (se detaljer i avsnitt Dos och administreringssätt).

Förebyggande behandling mot lungmask (aelurostrongylosis) genom att förhindra etablering av adulta *Aelurostrongylus abstrusus* som orsakar klinisk sjukdom.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

Fästingar och loppor måste sätta sig fast på/bitare värdjuret för att via intag få i sig och exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte uteslutas.

Katter som lever i hjärtmaskendemiska områden (eller de som har rest till hjärtmaskendemiska områden) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot adulta stadier av *Dirofilaria immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som

lever i områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, adult hjärtmaskinfektion innan användning av detta läkemedel påbörjas för att förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För förebyggande behandling av hjärtmaskinfektion hos katter som endast tillfälligt befinner sig i endemiska områden ska läkemedlet appliceras före den första, förväntade exponeringen för myggor och behandlingen ska fortsätta kontinuerligt med 12-veckors intervall tills dess att djuret är tillbaka i icke-endemiskt område.

Tiden mellan behandling och kattens återkomst till ett icke-endemiskt område bör inte överstiga 60 dagar.

För behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) eller parasitinfektion av gastrointestinala nematoder *T. cati* och *A. tubaeforme*, bör behovet av och frekvensen för återbehandling, samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

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. Parasitresistens mot en viss typ av anthelmintika kan under vissa omständigheter uppstå vid frekvent, upprepade användning av anthelmintika ur samma grupp. Parasitkontroll rekommenderas under hela perioden av potentiell infestationsrisk.

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

Undvik alltför upprepade bad eller schamponeringar då läkemedlets effektduration inte undersökts i dessa fall.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och laktation och därför rekommenderas inte användning till dräktiga eller lakterande djur.

Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hudreaktioner på appliceringsstället (alopeci på appliceringsstället, flagnande hud, rodnad på appliceringsstället och klåda på appliceringsstället) #.
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Dyspné (efter slickande på appliceringsstället), takypné; Hypersalivering, kräkningar, blodiga kräkningar, diarré; Letargi, feber; Mydriasis.
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anorexi; Neurologiska symtom (såsom tremor och ataxi).

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 avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

Dosering

Dos och administreringsätt

För spot-on användning.

Läkemedlet finns i 3 pipettstorlekar. I tabellen nedan framgår vilken pipettstorlek som ska användas i enlighet med kattens kroppsvikt (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt och 2 - 4,7 mg moxidectin/kg kroppsvikt):

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek som ska användas
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on, lösning för små katter
>2,8 - 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on, lösning för medelstora katter
>6,25 - 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on, lösning för stora katter

Hela pipettens innehåll ska användas inom varje viktintervall.

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 användning 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 i nederdelen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv

(locket är ett s.k. twist'n'use-lock). 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 skullbas.

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 skullbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen vid skullbasen användas.

Behandling:

Vid samtidig behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Uppsök veterinär för uppföljande undersökning (dvs otoskopi) 28 dagar efter behandling för att fastställa om det föreligger återinfektion, som kräver ytterligare behandling. Val av tilläggsbehandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) ska göras av förskrivande veterinär. Vid samtidig behandling av infektioner med de gastrointestinala nematoderna *T. cati* och *A. tubaeforme* ska läkemedlet appliceras som endosbehandling. Behovet och frekvensen av återbehandling ska baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil. Vid behov kan katter återbehandlas med 12-veckors intervall.

Katter som befinner sig i områden som är endemiska för hjärtmask, eller katter som har rest till endemiska områden, kan vara infekterade med adulta hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande

av samtidig infektion med vuxen *D. immitis*, de råd som ges i avsnitt Särskilda varningar följas före behandling med detta läkemedel.

Vid tidpunkten för behandling är läkemedlet effektivt mot *D. immitis*-larver (L3 och L4), som har infekterat katten under de senaste 30 dagarna. Effekten kvarstår mot *D. immitis*-larver (L3) 60 dagar efter behandlingen. Därför måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall för att kontinuerligt förebygga sjukdom orsakad av hjärtmask.

För att förhindra uppkomsten av adulta lungmaskar som orsakar klinisk aelurostrongylos, måste katter återbehandlas med tolv veckors intervall.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Makrocykliska laktoner, inklusive moxidektin har visat sig vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med detta läkemedel ska därför samtidig behandling med andra produkter som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. ciklosporin, ketokonazol, spinosad, verapamil) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser

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 fluralaner + 4,65 mg moxidektin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidektin och 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidektin/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervaller).

Observera

Särskilda varningar för respektive 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 till katter som väger mindre än 1,2 kg.

Användning till avelshannar rekommenderas inte.

Läkemedlet är avsett för topikal behandling och får inte administreras oralt.

Oralt upptag av läkemedlet vid den maximala rekommenderade dosen på 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidektin/kg kroppsvikt orsakade självbegränsande salivering eller enstaka kräkning omedelbart efter administrering.

Det är viktigt att applicera dosen enligt anvisningarna för att förhindra att djuret slickar sig och på så sätt får i sig läkemedlet (se avsnitt Biverkningar och Dosering).

Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Låt inte behandlade djur komma i kontakt med obehandlade djur tills appliceringsstället är torrt.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 även binda till andra ytor vid spill.

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.

Säkerställ att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns 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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on, lösning: 2 år.

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg och 500 mg / 25 mg spot-on, lösning: 3 år.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara pipetterna i innerpåsen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.

Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

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

Förpackningsinformation

Spot-on, lösning 112,5 mg/5,6 mg Klar färglös till gul lösning.

endospipett, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

endospipett, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Spot-on, lösning 250 mg /12,5 mg Klar färglös till gul lösning.

endospipett, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Spot-on, lösning 500 mg /25 mg Klar färglös till gul lösning.

endospipett, receptbelagd, *tillhandahålls ej*