Bravecto för mycket stora hundar (>40-56 kg)

MSD Animal Health Sweden

Spot-on, lösning 1400 mg

(Klar, färglös till gul lösning.)

Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Fluralaner

ATC-kod:

QP53BE02

Texten nedan gäller för:

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

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-05-16.

Innehåll

Aktiv substans:

Varje ml innehåller 280 mg fluralaner. Varje pipett innehåller:

Bravecto spot-on lösning	Pipettinnehåll (ml)	Fluralaner (mg)
För mycket små hundar 2 - 4,5 kg	0,4	112,5

För små hundar >4,5 - 10 kg	0,89	250
För mellanstora hundar >10 - 20 kg	1,79	500
För stora hundar >20 - 40 kg	3, 57	1000
För mycket stora hundar >40 - 56 kg	5,0	1400

Hjälpämnen: dimetylacetamid, glykofurol, dietyltoluamid, aceton.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

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.
Effekten sätter in inom 8 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 12 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 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 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.

Farmakokinetiska egenskaper

Fluralaner absorberas snabbt från det topikala administreringsstället i hår, hud och underliggande vävnad er, varifrån det absorberas långsamt i det vaskulära systemet. En platå ses i plasma mellan 7 och 63 dagar efter administrering, varefter halterna sjunker långsamt. Den förlängda effekten och långsamma elimineringen från plasma ($T_{1/2}$ = 21 dagar) samt avsaknad av extensiv metabolism ger effektiva koncentrationer av fluralaner under hela doseringsintervallet. Fluralaner utsöndras oförändrat i avföring och till en mycket låg grad via urinen.

Indikationer

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* och *Ctenocephalides canis*) under 12 veckor, och
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus and Dermacentor reticulatus)* 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 demodikos orsakad av *Demodex canis.*
För behandling av infektion med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Kontraindikationer

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

Försiktighet

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

Dräktighet och laktation

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

Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hudreaktioner vid appliceringsstället (såsom erytem, alopeci) #
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi, anorexi, kräkningar. Muskeltremor, 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.

Dosering

Dos och administreringssätt
För spot-on användning.
Bravecto ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25 - 56 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

	Antal pipetter och styrka som ska appliceras

Hundens kroppsvikt (kg)	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

För hundar som väger mer än 56 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: Hunden ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vertikalt mot huden mellan hundens skulderblad.
Steg 3: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på hundens hud, använd ett appliceringsställe (vid små mängder) eller flera appliceringsställen längs rygglinjen från skuldran till svansroten. Undvik att applicera mer än 1 ml av läkemedlet på ett och samma ställe då det kan göra att lösning rinner eller droppar från hunden.

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.
För behandling av angrepp av *Demodex canis*-kvalster ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. 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. c*anis*) ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. Behov och frekvens av upprepad behandling bör ske enligt inrådan av förskrivande veterinär.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

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.

Överdosering

Inga biverkningar observerades vid topikal användning till valpar i åldern 8–9 veckor, med en vikt av 2,0 - 3,7 kg, vid behandling med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (56 mg, 168 mg och 280 mg fluralaner/kg kroppsvikt) vid 3 tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).
När fluralaner gavs oralt till beaglehundar med överdoser på upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen (upp till 168 mg/kg kroppsvikt fluralaner), sågs ingen påverkan på reproduktionsförmåga eller avkommans livsduglighet.
Fluralaner tolererades väl hos collies med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 - /-) efter en peroral administrering med tre gånger den högsta rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Inga behandlingsrelaterade kliniska tecken observerades.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.
Använd inte direkt på skadad hud.
Tvätta inte eller låt inte en behandlad hund bli helt blöt eller simma i vattendrag inom 3 dagar efter behandling.
Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 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.

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 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

Behandlade hundar skall inte tillåtas bada i vattendrag under 48 timmar efter behandling för att undvika negativa effekter på vattenlevande organismer.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning: 2 år.
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg spot-on, lösning: 3 år.

Förvaring

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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 kan vara farligt för vattenlevande, ryggradslösa djur.
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 produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Förpackningsinformation

BRAVECTO FÖR MELLANSTORA HUNDAR (>10-20 KG)
Spot-on, lösning 500 mg Klar, färglös till gul lösning
1 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd
2 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

BRAVECTO FÖR MYCKET SMÅ HUNDAR (2-4,5 KG)
Spot-on, lösning 112,5 mg Klar, färglös till gul lösning.
1 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd
2 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

BRAVECTO FÖR MYCKET STORA HUNDAR (>40-56 KG)
Spot-on, lösning 1400 mg Klar, färglös till gul lösning.

1 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd
2 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

BRAVECTO FÖR SMÅ HUNDAR (>4,5-10 KG)
Spot-on, lösning 250 mg Klar, färglös till gul lösning
1 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd
2 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

BRAVECTO FÖR STORA HUNDAR (>20-40 KG)
Spot-on, lösning 1000 mg Klar, färglös till gul lösning.
1 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd
2 x 1 styck endosbehållare, receptbelagd, *tillhandahålls ej*