

Bravecto injectie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 150 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Poeder flacon:

Werkzaam bestanddeel:
Fluralaner 2,51 g

Wit tot lichtgeel poeder.

Suspenseervloeistof flacon:

Per ml suspenseervloeistof:

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	22,3 mg
Natriumcarmellose	
Poloxameer 124	
Dinatriumfosfaat dihydraat	
Zoutzuur, geconcentreerd	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere tot ondoorzichtige viskeuze oplossing.

Gereconstitueerde suspensie:

Per ml gereconstitueerde suspensie:

Werkzaam bestanddeel:
Fluralaner 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20 mg
Natriumcarmellose	
Poloxameer 124	
Dinatriumfosfaat dihydraat	
Zoutzuur, geconcentreerd	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 maanden,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 4 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, tot 12 maanden. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen (gezien de werkingsduur van 12 maanden van het diergeneesmiddel).

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij honden met een historie van epilepsie.

Daarom moet het diergeneesmiddel bij dergelijke honden met voorzichtigheid worden gebruikt, op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Omdat er geen informatie over beschikbaar is, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij honden jonger dan 6 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Overgevoeligheidsreacties bij mensen door fluralaner of benzylalcohol zijn gemeld, en kunnen mogelijk ernstig zijn. Reacties op de injectieplaats kunnen ook optreden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid aan dit diergeneesmiddel te voorkomen tijdens toediening. In geval van accidentele zelfinjectie met bijwerkingen, overgevoeligheidsreacties of reacties op de injectieplaats, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele blootstelling van de huid, onmiddellijk de huid met zeep en water wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, onmiddellijk de ogen met schoon water spoelen. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend door of onder nabij toezicht van dierenartsen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Verminderde eetlust; Vermoeidheid; Hyperemische slijmvliezen.
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken, Diarree.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spiertremor, Ataxie, Convulsie; Allergisch oedeem, Overgevoeligheidsreactie; Pruritus.

¹ Voelbare en/of zichtbare zwellingen, niet gerelateerd aan ontsteking, niet pijnlijk, verdwijnt vanzelf na verloop van tijd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine. Tijdens klinische veldproeven zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dien 0,1 ml gereconstitueerde suspensie per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 15 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht) subcutaan toe, b.v. tussen de schouderbladen (dorso-scapulaire gebied) van de hond. Om een nauwkeurige dosis te berekenen, moet de hond op het moment van toediening worden gewogen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De volgende tabel kan worden gebruikt als richtlijn voor de dosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Volume van de gereconstitueerde suspensie (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

De dosis overeenkomstig berekenen voor honden die minder dan 5 kg of meer dan 60 kg wegen.

Reconstitutie van de suspensie vóór het eerste gebruik:

Reconstitueer 1 flacon met poeder met 15 ml suspenseervloeistof. Het wordt aanbevolen om voor de reconstitutie van het diergeneesmiddel een steriele 18 G naald voor transfer en een steriele spuit van 20 ml te gebruiken.

Schud de flacon met fluralanerpoeder om eventuele klontvorming ongedaan te maken vóór reconstitutie.

Keer de flacon met suspenseervloeistof minimaal drie keer om, totdat de inhoud er homogeen uit ziet.

Injecteer eerst tot 14 ml lucht in de flacon met suspenseervloeistof en trek vervolgens **15 ml** suspenseervloeistof uit de flacon op (afbeelding A). **Er zit meer suspenseervloeistof in de flacon dan nodig is voor reconstitutie.** Gooi de flacon met het restant suspenseervloeistof weg.

Steek de 25 G ontluichtingsnaald in de bovenkant van de flacon met fluralanerpoeder (afbeelding B).

Terwijl u de flacon horizontaal in uw hand draait, brengt u de 15 ml suspenseervloeistof langzaam over in de flacon met fluralanerpoeder om ervoor te zorgen dat het poeder volledig bevochtigd wordt (afbeelding C).



A

B

C

6. Zodra de suspenseervloeistof is toegevoegd, verwijdt u de ontluchtingsnaald en de naald voor transfer uit de flacon met fluralanerpoeder. Gooi de naalden weg.
7. Schud de flacon krachtig gedurende minimaal 30 seconden totdat er een grondig gemengde suspensie ontstaat. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een ondoorzichtige witte tot lichtgele, enigszins viskeuze suspensie, vrijwel vrij van klontjes.
8. De uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de glazen flacon staat, verwijst naar het poeder zoals verpakt voor verkoop. De suspensie moet binnen 3 maanden na de datum van reconstitutie worden weggegooid. Schrijf de weggooidatum op het etiket van de glazen flacon.

Toedieningswijze van de gereconstitueerde suspensie aan de hond:

1. Bepaal de toe te dienen dosis op basis van het lichaamsgewicht van de hond.
2. Gebruik voor toediening een steriele spuit en een steriele 18 G naald.
3. Het fluralanerpoeder zal door te staan uit de suspensie scheiden. Schud vóór elk gebruik de gereconstitueerde flacon krachtig gedurende 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.
4. Het kan nodig zijn om voor het opzuigen van een dosis lucht in de flacon te injecteren.
5. Om een homogene suspensie en nauwkeurige dosering te behouden, moet de dosis binnen ongeveer 5 minuten worden toegediend nadat deze in de doseerspuit is opgezogen.
6. Injecteer het diergeneesmiddel subcutaan, b.v. in het dorso-scapulaire gebied.

Prik de stop van de flacon met de gereconstitueerde suspensie niet vaker dan 20 keer aan.

Voor reconstitutie na bezinken, schudt de flacon krachtig gedurende ten minste 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Behandelschema:

Voor vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. De behandeling met dit diergeneesmiddel kan op elk moment van het jaar beginnen en kan zonder onderbreking worden voortgezet. Zie rubriek 3.4.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na de subcutane toediening van 3 en 5 keer de aanbevolen dosis van 15 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht, elke 4 maanden herhaald voor in totaal 6 toedieningen (dag 1, 120, 239, 358, 477 en 596) aan pups van 6 maanden oud, waren zwellingen op de injectieplaats die na verloop van tijd verdwenen de enige aan de behandeling gerelateerde bevinding.

Het werkzame bestanddeel fluralaner werd goed verdragen door Collies met een deficiënt MultiDrug-Resistance eiwit 1 (MDR1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Omdat de maximale systemische blootstelling aan fluralaner na subcutane toediening niet hoger is dan bij orale toediening, wordt de subcutane injectie van het diergeneesmiddel als veilig beschouwd bij MDR1(-/-) honden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) bij honden.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Dipylidium caninum* door transmissie via *Ctenocephalides felis*, door de vlooien te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

I. ricinus en *D. reticulatus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 72 uur gedood. *R. sanguineus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 96 uur gedood. Nieuwe teken op de hond worden binnen 48 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

Vlooien die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 48 uur gedood. Nieuwe vlooien op de hond worden binnen 24 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

Fluralaner heeft een hoge potentie tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, d.w.z. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* onderzoeken op GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrin-resistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënen (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluzen), fenylpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroiden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek laat tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de injectieplaats, waarbij de mediane T_{max} wordt waargenomen op dag 37 (bereik dag 30 – dag 72). De halfwaardetijd in het bloed varieert van 92 tot 170 dagen bij pups van 6 maanden oud.

De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het interval tussen doseringen.

Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden in feces en in zeer lage mate in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Na reconstitutie bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons (type I, Ph. Eur.), afgesloten met broombutylrubberen stoppen en verzegeld met aluminium afwipdoppen.

Elke kartonnen doos bevat 1, 2, 5 of 10 sets van een fluralanerpoeder injectieflacon (2,51 g fluralaner), een suspenseervloeistof injectieflacon (16 ml suspenseervloeistof) en een steriele 25 G ontluchtingsnaald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/032-035

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/01/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).