

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Bravecto 112,5 mg tyggetabletter til miniaturehunde (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg tyggetabletter til små hunde (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg tyggetabletter til mellemstore hunde (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

### 2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Bravecto tyggetabletter	Fluralaner (mg)
Til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	112,5
Til små hunde (>4,5 - 10 kg)	250
Til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	500
Til store hunde (>20 - 40 kg)	1000
Til meget store hunde (>40 - 56 kg)	1400

Lysebrun til mørkebrun tablet med en glat eller let ru overflade og cirkulær form. Der kan forekomme synlig marmorering og/eller prikker.

### 3. Dyrearter

Hund.

### 4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der giver:

- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på husflåt (*Rhipicephalus sanguineus*) i 8 uger
- vedvarende dræbende effekt på flåter fra 7 dage til 12 uger efter behandling for *Ixodes hexagonus*.

Lopper og flåter skal bide sig fast på værten og starte indtag af føde, 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 demodicose (betændelsesreaktion i hårsækkene fremkaldt af hårsækmider) forårsaget af *Demodex canis*.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *Ctenocephalides felis* i op til 12 uger. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

## **5. Kontraindikationer**

Bør 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 indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresumet, 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:

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres hyppigere end med 8 ugers interval, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Vask hænderne grundigt med vand og sæbe straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.

### Drægtighed, laktation og fertilitet:

Dette veterinærlægemiddel kan anvendes til avlshunde samt drægtige og diegivende hunde.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fluralaner har en høj bindingsgrad til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre stærkt bundne aktive stoffer såsom non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID) præparater, og coumarinderivatet 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 kliniske pilotstudier blev der ikke fundet nogen interaktion mellem veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

#### Overdosis:

Sikkerhed er påvist hos avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede maksimumdosis.

Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,6 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede maksimumdosis ved tre lejligheder med kortere interval end anbefalet (8 ugers interval).

Veterinærlægemidlet tolereres godt hos collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (multidrug resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede dosis.

#### Væsentlige uforligeligheder:

Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forstyrrelser relateret til mave-tarm-systemet (såsom appetitløshed, øget produktion af spyt, der medfører savlen (hypersalivation), diarré, opkastning) <sup>#</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Søvnlignende sløvhedstilstand (letargi). Rysten (muskeltremor), usikre bevægelser (ataksi), kramper.

<sup>#</sup> 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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt inden for hver enkelt vægtgruppe):

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal indgives				
	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

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to tabletter, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Indgiv veterinærlægemidlet på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

De fleste hunde synes godt om tyggetabletten. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tabletten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tabletten.

### Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinestationer 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 loppeangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 12 ugers interval.

Behandlingsinterval for at opnå optimal kontrol af flåtangreb afhænger af flåtarten. Se afsnittet ”Indikationer”.

Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Da demodicose er en multifaktoriel sygdom (det vil sige, at årsagen til sygdommen er et sammenspil af flere faktorer), anbefales det også at behandle eventuelle underliggende sygdomme på passende måde.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) skal der indgives en enkelt dosis af veterinærlægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

## 10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet efter forkortelsen 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/2/13/158/001–015

Æske med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

16/05/2023

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 Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Østrig

## **17. Andre oplysninger**

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Effekten indtræder inden for 8 timer efter lopper (*C. felis*) har bidt sig fast og hhv. 12 timer efter *I. ricinus* og 48 timer efter *D. reticulatus* flåter har bidt sig fast. Indtræden af den acaricide effekt mod *I. hexagonus* flåter blev påvist 7 dage efter behandling.