INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

1 ml indeholder 280 mg fluralaner.
1 pipette indeholder:

Bravecto spot-on, opløsning	**Pipettens indhold (ml)**	**Fluralaner (mg)**
til miniaturehunde (2 - 4,5 kg)	0,4	112,5
til små hunde (>4,5 - 10 kg)	0,89	250
til mellemstore hunde (>10 - 20 kg)	1,79	500
til store hunde (>20 - 40 kg)	3,57	1000
til meget store hunde (>40 - 56 kg)	5,0	1400

Klar, farveløs til gul opløsning.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikationer

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel er et systemisk insekticid og acaricid, der har:
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) i 12 uger
- øjeblikkelig og vedvarende dræbende effekt på flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *Dermacentor reticulatus* i 12 uger.

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og starte fødeindtag, 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*).

5. Kontraindikationer

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

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktresumeet, 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:
Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne. Må ikke anvendes direkte på beskadiget hud.
Hunden må ikke vaskes og skal afholdes fra at gå i vandet eller på anden måde udsættes for vand de første 3 dage efter behandlingen.
På grund af manglende data bør dette veterinærlægemiddel ikke anvendes til hvalpe under 8 uger og/eller hunde, der vejer mindre end 2 kg.
Veterinærlægemidlet bør ikke gives hyppigere end med 8 ugers mellemrum, da sikkerheden ved kortere intervaller ikke er blevet testet.
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til anvendelse på huden og må ikke gives i munden.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Kontakt med veterinærlægemidlet skal undgås, og de medfølgende engangsbeskyttelseshandsker skal anvendes, når veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.
Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet fra fingrene.
Kontakt med veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af at veterinærlægemidlet kommer i øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.
Dette veterinærlægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. 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.
Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel med et stykke køkkenrulle, og området rengøres med rengøringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Efter behandling bør hunden ikke have lov til at bevæge sig ud i overfladevand de første 48 timer for at undgå skadelige virkninger på vandlevende organismer.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:
Kan anvendes til avlshunde, drægtige hunde og diegivende hunde.

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-steroide 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 veterinærlægemidlet og hyppigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:
Sikkerhed er påvist hos hvalpe i alderen 8-9 uger og med en vægt på 2-3,7 kg, som blev behandlet med en overdosis på op til 5 gange den anbefalede højeste dosis, ved tre lejligheder med kortere mellemrum end anbefalet (8 ugers mellemrum).
Sikkerhed er påvist hos avlshunde samt drægtige og diegivende hunde, som blev behandlet med en overdosis på op til 3 gange den anbefalede højeste dosis.
Dette veterinærlægemiddel tolereredes godt hos Collier, der er bærere af MDR1 gendefekt (Multidrug Resistance) efter en enkelt oral administration 3 gange den anbefalede højeste dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hudreaktioner på påføringsstedet (såsom hudrødme (erytem), hårtab (alopeci)) [#].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Søvnlignende sløvhedstilstand (letargi), appetitløshed. Opkastning, diarré. Kløe. Rysten (muskeltremor), usikre bevægelser (ataksi), kramper.

[#] 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.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til spot-on anvendelse.
Veterinærlægemidlet gives i henhold til nedenstående tabel (svarende til en dosis på 25-56 mg fluralaner/kg kropsvægt):

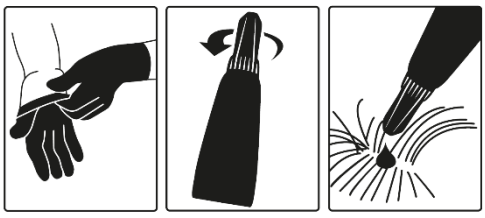
Hundens vægt (kg)	**Styrke og antal pipetter, der skal gives**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Til hunde, der vejer mere end 56 kg, anvendes to pipetter, hvis styrke tilsammen passer bedst til kropsvægten.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

9. Oplysninger om korrekt administration

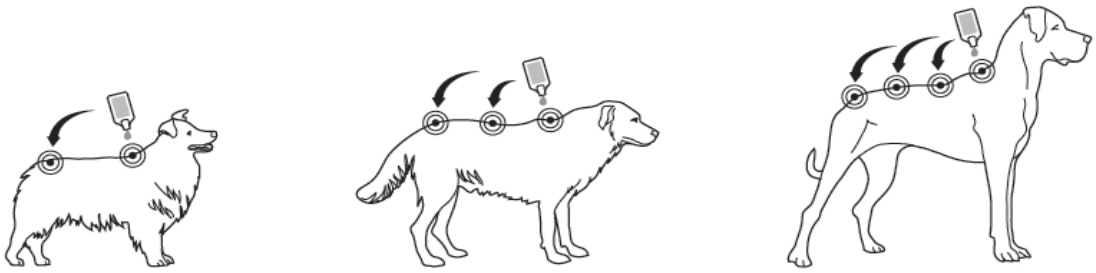
Indgivelsesmåde

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 hætten i oprejst stilling (spidsen skal vende opad), når den åbnes. Drej hætten 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: Hunden skal stå eller ligge med ryggen i vandret stilling under påføringen. Placér pipettespidsen lodret på huden mellem hundens skulderblade.

Trin 3: Klem forsigtigt på pipetten og påfør hele indholdet på et eller flere steder (afhængigt af mængden) direkte på hundens hud lang ryggens midterlinje fra skulderbladene til starten af halen. Undgå at påføre mere end 1 ml opløsning på et enkelt påføringssted, idet der ellers er risiko for, at noget af opløsningen vil løbe eller dryppe ned fra hunden.



Behandlingsskema
Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) af loppe- og flåtinfestationer 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 flåt- og loppeangreb skal veterinærlægemidlet gives med 12 ugers mellemrum.
Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der påføres 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 påføres 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.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. 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 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/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

Hver æske indeholder 1 eller 2 pipetter og et par engangshandsker pr. pipette.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24/07/2025

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 Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

17. Andre oplysninger

Veterinærlægemidlet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.
Virkningen indtræder inden for 8 timer for lopper (*C. felis*) og 12 timer for flåter (*I. ricinus*).