

INDLÆGSSEDDEL:

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 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
 Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER
 AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
 BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
 Wim de Körverstraat 35
 5831 AN Boxmeer
 Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet GesmbH
 Siemensstrasse 107
 1210 Wien
 Østrig

Paralleldistributør:
 PharmaMenta ApS
 Håndværkervej 32
 6710 Esbjerg V

Ompakker:
 New Neopharm B.V.
 9723 HB Groningen
 Holland

2. 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 1.000 mg tyggetabletter til store hunde (>20-40 kg)
 Bravecto 1.400 mg tyggetabletter til meget store hunde (>40-56 kg)
 fluralaner

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE
 INDHOLDSTOFFER**

Hver Bravecto 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)	1.000
Til meget store hunde (>40-56 kg)	1.400

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

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.

Produktet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk betændelse i huden.

Til behandling af demodicose (betændelsesreaktion i hårsækkene fremkaldt af hårsæknider) 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 produktets 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 produktets 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. BIVIRKNINGER

Milde og forbigående forstyrrelser i mave-tarm-systemet såsom diarré, opkastning, appetitløshed og savlen var almindeligt observerede bivirkninger i kliniske studier (1,6 % af de behandlede hunde).

Letargi (søvnliggende sløvhedstilstand), muskeltremor (rysten), ataksi (manglende muskelkontrol) og kramper er rapporteret i meget sjældne tilfælde i spontane bivirkningsindberetninger.

De fleste indrapporterede bivirkninger var selvbegrænsende og kortvarige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hunde

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG
 INDGIVELSESVej**

Til oral anvendelse.

Bravecto tyggetabletter 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 1.000 mg	Bravecto 1.400 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tyggetabletterne må ikke knuses eller deles.

Indgiv Bravecto tyggetabletter på fodringstidspunktet eller umiddelbart før eller efter.

Bravecto er en tyggetablet, som de fleste hunde synes godt om. Hvis hunden ikke frivilligt indtager tableten, kan den også gives sammen med mad eller direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den synker tableten.

Behandlingsskema:

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 pkt. 4. Til behandling af infestationer med miden *Demodex canis* skal der indgives en enkelt dosis af produktet. 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 produktet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal fastsættes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE 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 refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi.

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

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner hos mennesker.

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

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

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 Bravecto tyggetabletter til hunde og hyppigt anvendte veterinære lægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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 uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

07/2022

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet 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.

Æske med 1 blisterkort af aluminiumsfolie, som er forseglet med PET aluminiumsfolielåg, med 1, 2 eller 4 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Bravecto® er et registreret varemærke, der tilhører Intervet International B.V.