

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

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

Ljus till mörkbrun, rund tablett med en slät eller något sträv yta. Viss marmorerad effekt och/eller fläckighet kan förekomma.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster) med

- omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis* under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar *Rhipicephalus sanguineus* under 8 veckor
- varaktig avdödande effekt på fästingar *Ixodes hexagonus*, från 7 dagar till 12 veckor efter behandling

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och via intag exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (FAD).

För behandling av demodikos orsakad av *Demodex canis*.

För behandling av infektion med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis*, via överföring av *Dermacentor reticulatus* i upp till 12 veckor. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum*, via överföring av *Ctenocephalides felis* i upp till 12 veckor. Effekten är

indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar

Parasiten måste få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum*) inte helt uteslutas.

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar 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 parasitens lokala förekomst, 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi.

I frånvaro av tillgängliga data, bör läkemedlet inte ges till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 2 kg.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 8 veckor eftersom säkerheten för kortare intervall inte har undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas, så att små barn förhindras från att komma i direktkontakt med läkemedlet.

Överkänslighetsreaktioner hos människa har rapporterats.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Dräktighet, digivning och fertilitet

Kan användas till avelsdjur, samt under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner (proteiner i blodet) 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 koncentrationer i plasma minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

I fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda läkemedel observerats.

Överdoser

Läkemedlet har visats vara säkert vid användning till avelsdjur, samt under dräktighet och digivning vid behandling med överdoser upp till tre gånger den högsta rekommenderade dosen.

Läkemedlet har visats vara säkert vid användning till valpar i åldern 8-9 veckor och med en vikt på 2,0-3,6 kg, vid behandling med överdoser upp till fem gånger den högsta rekommenderade dosen vid tre tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).

Läkemedlet tolererades väl hos collies med en defekt i ett protein vid namn multidrug-resistance 1 (MDR1 - /-) efter en oral administrering med tre gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund.

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Reaktioner från mag-tarmkanalen (såsom aptitlöshet (anorexi), ökad salivering (hypersalivering), diarré, kräkning) #
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Apati, skakningar (muskeltremor), svårighet att samordna rörelser (ataxi), krampanfall (konvulsioner).

milda och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Detta läkemedel ska ges till hunden i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 25–56 mg fluralaner/kg kroppsvikt inom ett viktintervall):

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	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	

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>40 - 56					1

För hundar som väger över 56 kg ska en kombination av två tabletter användas, som närmast motsvarar kroppsvikten.

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

9. Råd om korrekt administrering

Tuggtabletten ska inte brytas eller delas.

Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.

Tuggtabletten tas frivilligt av de flesta hundar. Om tabletten inte tas frivilligt av hunden kan den också ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation under administreringen för att säkerställa att tabletten sväljs.

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 förekomsten av smitta och djurets livsstil.

För optimal kontroll av loppangrepp bör läkemedlet ges i 12 veckors intervall. För optimal kontroll av fästingangrepp beror tidpunkten för upprepade behandling på fästingart. Se avsnitt 4 Användningsområden.

För behandling av angrepp av *Demodex canis*-kvalster ska en engångsdos av läkemedlet administreras. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom (kan ha flera orsaker) är det tillrådligt att även behandla eventuella underliggande sjukdomar på lämpligt sätt.

För behandling av infektion med sarkoptesskabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ska en engångsdos av läkemedlet administreras. Behov och frekvens av upprepad behandling bör ske enligt inrådan av förskrivande veterinär.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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 organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/158/001-015

Kartong av papp innehållande 1, 2 eller 4 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-05-16Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Wien

Österrike

17. Övrig information

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Effekten sätter in inom 8 timmar för fastsittande loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar för fastsittande *I. ricinus* fästingar och inom 48 timmar för fastsittande *D. reticulatus* fästingar. Den akaricida (kvalsterdödande) effekten mot fästingar av typen *I. hexagonus* har visats 7 dagar efter behandling.