# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bravecto 112,5 mg tuggtabletter för mycket små hundar (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg tuggtabletter för små hundar (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg tuggtabletter för mellanstora hundar (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg tuggtabletter för stora hundar (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg tuggtabletter 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 hjälpämnena.

## 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.

Överdosering:
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<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Reaktioner från mag-tarmkanalen (såsom aptitlöshet (anorexi), ökad salivering (hypersalivering), diarré, kräkning) [#] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Apati<br>Klåda (pruritus)<br>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. {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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 | |
| >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 upprepad 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. c*anis*) 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

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig 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

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**
.
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**
Sími: + 354 535 7000

**Lietuva**
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**
Tel: + 351 214 465 700

**România**
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Italia**
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**
Tel: + 37052196111

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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.

# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

## 2. Sammansättning

Varje ml innehåller 280 mg fluralaner.

Varje pipett innehåller:

| **Bravecto spot-on lösning** | **Pipettinnehåll (ml)** | **Fluralaner (mg)** |
|---|---|---|
| för mycket små hundar 2 - 4,5 kg | 0,4 | 112,5 |
| för små hundar >4,5 - 10 kg | 0,89 | 250 |
| för medelstora hundar >10 - 20 kg | 1,79 | 500 |
| för stora hundar >20 - 40 kg | 3,57 | 1000 |
| för mycket stora hundar >40 - 56 kg | 5,0 | 1400 |

Klar, färglös till gul lösning.

## 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* och *C.canis*) under 12 veckor
- omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* och *Dermacentor reticulatus*) under 12 veckor

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

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

För behandling av demodikos orsakad av *Demodex canis.*

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

## 5. Kontraindikationer

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

## 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte 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:
Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.
Använd inte direkt på skadad hud.
Tvätta inte eller låt inte en behandlad hund bli helt blöt eller simma i vattendrag inom 3 dagar efter behandling.
Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till valpar yngre än 8 veckor och/eller till hundar som väger mindre än 2 kg.
Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.
Läkemedlet är avsett för behandling via huden och får inte ges via munnen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl:
Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer.
Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.
Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.
Hudutslag, stickningar eller domningar efter hudkontakt har rapporterats hos ett fåtal individer.
Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna.
Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.
Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns på djuret innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.
Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.
Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.
Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett.
Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.
Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.
Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Behandlade hundar skall inte tillåtas bada i vattendrag under 48 timmar efter behandling för att undvika negativa effekter på vattenlevande organismer.

Dräktighet, digivning och fertilitet:
Kan användas till avelsdjur samt dräktiga och digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.
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 laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda läkemedel observerats.

Överdosering:
Läkemedlets säkerhet har fastställts vid användning till valpar i åldern 8–9 veckor, med en vikt av 2,0 - 3,7 kg, vid behandling med överdoser upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen vid 3 tillfällen och med kortare intervall än rekommenderat (8-veckors intervall).
Läkemedlets säkerhet har fastställts hos avelsdjur samt hos dräktiga och digivande tikar vid behandling med överdoser upp till 3 gånger den högsta rekommenderade dosen.
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 högsta rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

## 7. Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Hudreaktioner vid appliceringsstället (såsom hudrodnad (erytem), håravfall (alopeci))[#] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Apati, aptitlöshet<br>Kräkning, diarré<br>Klåda (pruritus)<br>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. {detaljer för nationellt system}.

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

För spot-on användning.

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

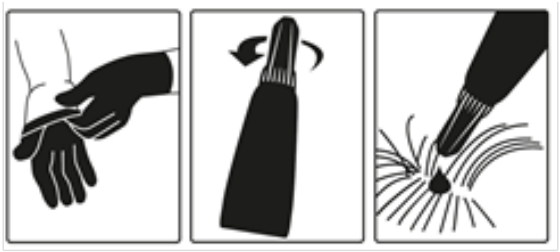
| **Hundens kroppsvikt (kg)** | **Styrka och antal pipetter som ska administreras** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg | Bravecto 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 - 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 - 10 | | 1 | | | |
| >10 - 20 | | | 1 | | |
| >20 - 40 | | | | 1 | |
| >40 - 56 | | | | | 1 |

För hundar som väger mer än 56 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

## 9. Råd om korrekt administrering

Hur du ger läkemedlet:

**Steg 1:** Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det. Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



**Steg 2:** Hunden ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vertikalt mot huden mellan hundens skulderblad.

**Steg 3:** Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på hundens hud, använd ett appliceringsställe (vid små mängder) eller flera appliceringsställen längs rygglinjen från skuldran till svansroten. Undvik att applicera mer än 1 ml av läkemedlet på ett och samma ställe då det kan göra att lösning rinner eller droppar från hunden.



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 fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.

För behandling av angrepp av *Demodex canis*-kvalster ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. 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. c*anis*) ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. 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 temperaturanvisningar.
Pipetterna ska förvaras i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning och fuktupptag
Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen 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 djur.
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/2/13/158/016-017 | 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 |

Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig 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

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 989 7452

**Lietuva**
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**
Tel: + 351 214 465 700

**România**
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**
Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

## 17. Övrig information

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.
Effekten sätter in inom 8 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 12 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bravecto 112,5 mg spot-on, lösning för små katter (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on, lösning för medelstora katter (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on, lösning för stora katter (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. Sammansättning

Varje ml innehåller 280 mg fluralaner.
Varje pipett innehåller:

| **Bravecto spot-on lösning** | **Pipettinnehåll (ml)** | **Fluralaner (mg)** |
|---|---|---|
| För små katter 1,2 - 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| För medelstora katter >2,8 - 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| För stora katter >6,25 - 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Klar, färglös till gul lösning.

## 3. Djurslag

Katt.

## 4. Användningsområden

För behandling av fästing- och loppangrepp hos katt.

Detta läkemedel är en systemisk insekticid (medel mot insekter) och akaricid (medel mot kvalster), som ger omedelbar och bestående avdödande effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Ixodes ricinus*) under 12 veckor.

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

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

För behandling av öronskabb (Otodectes cynotis).

## 5. Kontraindikationer

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

## 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiten måste via intag få i sig fluralaner för att exponeras för substansen, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar inte 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:
Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i kontakt med djurets ögon.
Använd inte direkt på skadad hud.
Eftersom information saknas ska detta läkemedel inte användas till kattungar yngre än 9 veckor och/eller till katter som väger mindre än 1,2 kg.
Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 8 veckor, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.
Läkemedlet är avsett för topikal behandling (via huden) och får inte administreras oralt (via munnen).
Låt inte djur som nyligen behandlats putsa varandra.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Kontakt med detta läkemedel bör undvikas och tillgängliga engångsskyddshandskar måste bäras vid hantering av läkemedlet av följande skäl:
Överkänslighetsreaktioner, som kan bli allvarliga, har rapporterats hos ett fåtal personer.
Personer med överkänslighet mot fluralaner eller mot något hjälpämne bör undvika exponering för läkemedlet.
Läkemedlet binder till hud och kan vid spill även binda till andra ytor.
Hudutslag, stickningar eller domningar efter hudkontakt har rapporterats hos ett fåtal individer.
Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det område som kommit i kontakt med lösningen med tvål och vatten. I vissa fall är tvål och vatten inte tillräckligt för att få bort medel som hamnat på fingrarna.
Kontakt med läkemedlet kan också ske vid hantering av ett behandlat djur.
Se till att fläcken där läkemedlet applicerats inte längre syns på djuret innan du vidrör appliceringsstället. Detta inkluderar att kela och dela säng med djuret. Det tar upp till 48 timmar för appliceringsstället att bli torrt men det kan synas längre.
Om hudreaktion uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet.
Personer med känslig hud eller känd allmän allergi, t.ex. mot andra läkemedel av denna typ bör hantera detta läkemedel och behandlade djur med försiktighet.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och noggrant med vatten.
Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Släng omedelbart en använd pipett.
Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.
Detta läkemedel är mycket brandfarligt. Förvara det åtskilt från värme, gnistor, öppen eld eller andra antändningskällor.
Vid spill på t ex bord eller golvytor, torka upp allt spill med papper och rengör området med rengöringsmedel.

Dräktighet, digivning och fertilitet:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.
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 laboratorie- och fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och andra rutinmässigt använda läkemedel observerats.

Överdosering:
Läkemedlets säkerhet har fastställts hos kattungar i åldern 9 - 13 veckor, med en vikt av 0,9 – 1,9 kg och som behandlades med överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen vid 3 tillfällen med kortare intervall än rekommenderat (8 veckors intervall).
Oralt upptag av läkemedlet vid den högsta rekommenderade dosen tolererades väl hos katter, bortsett från enstaka, övergående ökad salivutsöndring och hosta eller kräkning omedelbart efter administrering.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

## 7. Biverkningar

Katt:

| | |
|---|---|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Hudreaktioner vid appliceringsstället (såsom hudrodnad (erytem), klåda (pruritus), håravfall (alopeci)) [#] |
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Skakningar (muskeltremor)<br>Apati, aptitlöshet (anorexi), kräkning, dreglande |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Klåda<br>Ataxi (svårighet att samordna rörelser), krampanfall |

[#]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. {detaljer för nationellt system}.

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

För spot-on användning.

Läkemedlet ska ges i enlighet med tabellen nedan (vilket motsvarar en dos om 40 - 94 mg fluralaner/kg kroppsvikt):

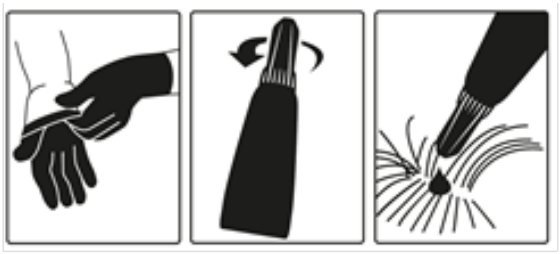
| **Kattens kroppsvikt (kg)** | **Antal pipetter och styrka som ska appliceras** | | |
|---|---|---|---|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 - 2,8 | 1 | | |
| > 2,8 - 6,25 | | 1 | |
| >6,25 - 12,5 | | | 1 |

För katter som väger mer än 12,5 kg ska en kombination av två pipetter användas som närmast motsvarar kroppsvikten.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

## 9. Råd om korrekt administrering

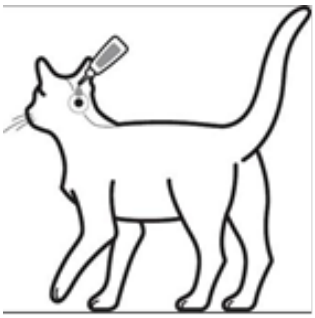
Hur du ger läkemedlet:

**Steg 1:** Öppna innerpåsen i omedelbar anslutning till användandet och ta ut pipetten. Ta på skyddshandskar. För att öppna pipetten håll den upprätt i övre delen av basen eller på den övre stela delen under locket med toppen uppåt. Vrid locket medsols eller motsols ett helt varv. Locket ska sitta kvar på pipetten; det är inte möjligt att ta bort det. Pipetten är öppen och klar för användning när det känns att förseglingen bryts.



**Steg 2**: Katten ska stå eller ligga med ryggen i horisontellt läge för att underlätta appliceringen. Placera pipettspetsen vid kattens skallbas.

**Steg 3**: Kläm försiktigt på pipetten och applicera hela innehållet direkt på kattens hud. Till katter som väger upp till 6,25 kg ska läkemedlet appliceras på ett ställe vid skallbasen. Till katter som väger över 6,25 kg ska två appliceringsställen användas.



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 fästing- och loppangrepp ska läkemedlet ges med 12 veckors intervall.
Vid behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*) ska en engångsdos av läkemedlet appliceras. En ytterligare veterinärundersökning 28 dagar efter behandling rekommenderas, eftersom vissa djur kan kräva ytterligare behandling med ett alternativt veterinärmedicinskt läkemedel.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Pipetterna ska förvaras i ytterförpackningen för att skydda mot avdunstning eller fuktupptag.
Innerpåsen ska endast öppnas i direkt anslutning till att läkemedlet ska användas.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen 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 djur.

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/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

Varje kartong innehåller 1 eller 2 pipetter samt ett par skyddshandskar per pipett.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig 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

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**
Tel: + 37052196111

**Lietuva**
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**
Tel: + 37052196111

**Österreich**
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**
Tel: + 351 214 465 700

**România**
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

## 17. Övrig information

Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade katter vistas i.
Effekten sätter in inom 12 timmar mot loppor (*C. felis*) och inom 48 timmar mot fästingar (*I. ricinus*).

# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bravecto 150 mg/ml pulver och vätska för injektionsvätska, suspension för hund

## 2. Sammansättning

| **Injektionsflaska med pulver:** | **Injektionsflaska med spädningsvätska:** | **Färdigberedd suspension:** |
|---|---|---|
| Varje injektionsflaska innehåller:<br>Aktiv substans:<br>Fluralaner 2,51 g | Varje ml innehåller:<br>Hjälpämnen:<br>Bensylalkohol 22,3 mg | Varje ml innehåller:<br>Aktiv substans:<br>Fluralaner 150 mg<br>Hjälpämnen:<br>Bensylalkohol 20 mg |
| Vitt till blekgult pulver. | Klar till ogenomskinlig viskös lösning. | Ogenomskinlig vit till blekgul lätt viskös suspension. |

## 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* och *Ctenocephalides canis*) under 12 månader
- varaktig avdödande effekt på fästingar från 3 dagar till 12 månader efter behandling för *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus,* och *Dermacentor reticulatus*.
- varaktig avdödande effekt på fästingar från 4 dagar till 12 månader efter behandling för *Rhipicephalus sanguineus.*

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

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

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis*, via överföring av *Dermacentor reticulatus* från dag 3 och i upp till 12 månader efter behandling. 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 månader. 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 hjälpämnena.

## 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiten måste sätta sig fast på/bita värddjuret (hunden) för att exponeras för fluralaner, 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 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 dess lokala förekomst (med hänsyn till varaktigheten av läkemedlets effekt på 12 månader), 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:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar med befintlig epilepsi. Använd därför läkemedlet med försiktighet till sådana hundar i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
I frånvaro av tillgängliga data, ska läkemedlet inte ges till valpar yngre än 6 månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Överkänslighetsreaktioner mot fluralaner eller bensylalkohol, som kan vara allvarliga, har rapporterats hos människa. Även reaktioner vid injektionsstället kan förekomma. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion och hudexponering när läkemedlet ges. Vid oavsiktlig självinjektion med biverkningar, eller om överkänslighetsreaktioner eller reaktioner vid injektionsstället uppstår, kontakta läkare och visa förpackningsmaterialet eller bipacksedeln. Vid oavsiktlig hudexponering, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonexponering, skölj ögonen omedelbart med rent vatten. Tvätta händerna efter användning.
Detta läkemedel ska endast ges av veterinär eller under noggrann översyn av veterinär.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.
I fältstudier har inga interaktioner mellan läkemedlet och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel inklusive vaccinationer observerats.

Överdosering:
Inga andra behandlingsrelaterade kliniska tecken än övergående svullnad vid injektionsstället observerades hos 6 månader gamla valpar efter subkutan användning av tre och fem gånger den rekommenderade dosen på 15 mg fluralaner/kg kroppsvikt, vid totalt 6 doser var fjärde månad (dag 1, 120, 239, 358, 477 och 596).

Fluralaner tolererades väl hos collies med en defekt i ett protein vid namn multidrug-resistance 1 (MDR1 -/-) efter ett oralt intag av tre gånger den högsta rekommenderade dosen (168 mg/kg kroppsvikt). Eftersom maximal systemisk exponering för fluralaner efter subkutan användning inte är högre än vid oral användning anses subkutan injektion av läkemedlet vara säker för hundar med MDR1(-/-).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 7. Biverkningar

Hund:

| |
|---|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): |
| Svullnad vid injektionsstället[1] |
| Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): |
| Minskad aptit, trötthet, rodnade (hyperemiska) slemhinnor |
| Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): |
| Kräkning (emesis), diarré. |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): |
| Skakningar (muskeltremor), svårighet att samordna rörelser (ataxi), krampanfall (konvulsioner), allergiskt ödem (svullnad), överkänslighetsreaktion, klåda (pruritus) |

[1]Med fingrarna kännbara (palperbara) och/eller synliga svullnader, icke-inflammatoriska, icke-smärtsamma, som är 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: {detaljer för nationellt system}.

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

Subkutan användning (injiceras under huden).
Ge 0,1 ml färdigberedd suspension per kg kroppsvikt (motsvarande 15 mg fluralaner per kg kroppsvikt) subkutant, t.ex. mellan hundens skulderblad (dorsala scapula-området). För att säkerställa korrekt dos bör hunden vägas vid doseringstillfället. Underdosering kan göra behandlingen ineffektiv och kan gynna resistensutveckling.

Följande tabell kan användas som doseringsguide:

| Hundens kroppsvikt (kg) | Volym av den färdigberedda suspensionen (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 |

Beräkna dosen på samma sätt för hundar som väger mindre än 5 kg eller mer än 60 kg.

## 9. Råd om korrekt administrering

Beredning av suspensionen före första användning:

Bered 1 injektionsflaska med pulver med 15 ml spädningsvätska. Det rekommenderas att en 18 G steril överföringskanyl och en 20 ml steril spruta används för beredning av läkemedlet.

1. Skaka injektionsflaskan med fluralaner-pulver för att lösa upp eventuella klumpar före beredning.
2. Vänd injektionsflaskan med spädningsvätska upp och ned minst 3 gånger tills innehållet ser jämnt ut.
3. Injicera först upp till 14 ml luft i injektionsflaskan med spädningsvätska och dra därefter upp **15 ml** spädningsvätska ur injektionsflaskan (bild A). **Det finns mer spädningsvätska i injektionsflaskan än vad som behövs för beredning.** Kassera injektionsflaskan med den överblivna spädningsvätskan.
4. För in 25 G luftningskanylen genom toppen av injektionsflaskan med fluralaner-pulver (bild B).
5. **Rotera flaskan med fluralaner-pulver horisontellt i din hand**, samtidigt som du långsamt överför 15 ml spädningsvätska till flaskan med fluralaner-pulver. Detta säkerställer att pulvret blir fullständigt genomblött (bild C).



**A** **B** **C**

6. Ta bort luftningskanylen och överföringskanylen från injektionsflaskan med fluralaner-pulver när spädningsvätskan har tillsatts. Kassera kanylerna.
7. Skaka injektionsflaskan kraftigt under minst 30 sekunder tills suspensionen blandats ordentligt. Det färdigberedda läkemedlet är en ogenomskinlig vit till blekgul, lätt viskös suspension, praktiskt taget fri från partiklar.
8. Utgångsdatumet som är tryckt på glasflaskans etikett avser pulvret i oöppnad innerförpackning. Efter beredning ska suspensionen kasseras inom 3 månader från datumet för beredningen. Anteckna kasseringsdatumet på glasflaskans etikett.

Administreringssätt för färdigberedd suspension till hund:

1. Bestäm dosen som ska ges baserat på hundens kroppsvikt.
2. Använd en steril spruta och en steril 18 G kanyl för administrering.
3. När flaskorna förvaras stillastående separeras fluralaner-pulvret ur suspensionen. Skaka den färdigberedda injektionsflaskan kraftigt under 30 sekunder före varje användning för att få en jämn suspension.
4. Det kan vara nödvändigt att injicera luft i injektionsflaskan innan dosen ges.
5. Ge dosen inom cirka 5 minuter efter att den har dragits upp i sprutan så att en jämn suspension bibehålls och korrekt dosering säkerställs.
6. Ge läkemedlet subkutant t.ex. mellan skulderbladen.

Proppen på injektionsflaskan med den färdigberedda suspensionen får inte perforeras mer än 20 gånger.
Om det vid beredningstillfället har bildats sedimentering, skaka injektionsflaskan kraftigt under minst 30 sekunder för att få en jämn suspension.

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. Behandling med detta läkemedel kan påbörjas när som helst under året och kan fortsätta utan avbrott. Se även avsnittet ”Särskilda varningar”.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Oöppnad förpackning: Inga särskilda temperaturanvisningar.
Efter beredning: Förvaras under 30 °C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter beredning av suspensionen enligt anvisning: 3 månader.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner kan vara farligt för vattenlevande, ryggradslösa djur.
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.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/158/032–035
Varje kartong innehåller 1, 2, 5 eller 10 injektionsflaska/injektionsflaskor med pulver, injektionsflaska/injektionsflaskor med spädningsvätska och steril luftningskanyl/sterila luftningskanyler.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD månad ÅÅÅÅ}

Utförlig 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

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**
Tel: + 37052196111

**Lietuva**
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**
Tel: + 351 214 465 700

**România**
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Tyskland

## 17. Övrig information

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

*I. ricinus* och *D. reticulatus* (fästingar) som redan finns på hunden före användning av läkemedlet dödas inom 72 timmar. *R. sanguineus* (fästingar) som redan finns på hunden före användning av läkemedlet dödas inom 96 timmar. Nya fästingar dödas inom 48 timmar, från en vecka till 12 månader efter behandling.
Loppor som redan finns på hunden före användning av läkemedlet dödas inom 48 timmar. Nya loppor dödas inom 24 timmar, från en vecka till 12 månader efter behandling.

QR-kod ska inkluderas mix.bravecto.com