

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 40–60 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)	Pyrantel (som embonat) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk		
Krysskarmellosenatrium		
Rødt jernoksid (E172)		
Allurarødt (E129)		
Indigokarmin aluminiumsalt (E132)		
Laktosemonohydrat		
Hypromellose		
Poloksamer		
Magnesiumaluminometasilikat		
Magnesiumkarbonat, lett		
Svineleversmak		
Silika, kolloidal vannfri		
Magnesiumstearat		
Natriumlaurylsulfat		
Butylhydroksytoluen (E321)	0,2 mg (1,27 – 2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5 – 5 kg) 0,8 mg (> 5 – 10 kg)	1,6 mg (> 10 – 20 kg) 3,2 mg (> 20 – 40 kg) 4,8 mg (> 40 – 60 kg)

Lyserosa til lysebrune, flekkete, runde tyggetabletter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner med flått eller lopper, gastrointestinale nematoder, lungeorm og/eller hjerteorm. Preparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og gastrointestinale nematoder er indisert samtidig. Preparatet gir også samtidig effekt for forebygging av hjerteorm, forebygging av angiostrongylose og behandling av *Angiostrongylus vasorum*.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hunder. Gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåttedrepende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets effekt på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets effekt på vektoren.

Til behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder av følgende arter: rundorm (voksne stadier av *Toxocara canis*, og voksne stadier av *Toxascaris leonina*) og hakeorm (L4, umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Ancylostoma caninum* og voksne stadier av *Uncinaria stenocephala*).

Forebygging av hjerteormsykdom (forårsaket av *Dirofilaria immitis*).

Forebygging av angiostrongylose (ved å redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*).

Behandling av infeksjon med *Angiostrongylus vasorum* (forårsakende agens ved angiostrongylose).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Parasitter må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) utelukkes fullstendig.

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk (eller som har reist til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke fastslått noen terapeutisk effekt mot voksne *D. immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr fra 6 måneders alder eller eldre, som bor i eller har reist til områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før administrasjon av preparatet for forebygging.

Ved behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder, må behovet for, og frekvensen av, gjentatt behandling samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) vurderes av forskrivende veterinær.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Dersom det ikke er risiko for samtidig infeksjon med ekto- og endoparasitter skal det brukes et smalspektret preparat.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med flått, lopper eller gastrointestinale nematoder, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi og hos hunder som har en historie med nevrologiske sykdommer.

På grunn av manglende data bør behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier under 1,27 kg baseres på en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Hos (MDR1 -/-) hunder er sikkerheten til preparatet kun undersøkt i en laboratoriestudie med en enkeltdose. På et enkelt observasjonstidspunkt ble nedstemthet observert hos ett dyr som fikk maksimalt anbefalt dose, og, på en doserelatert måte, hos flere dyr ved overdoser. Den anbefalte dosen skal nøye observeres hos MDR1-mutante (-/-) hunder med ikke-funksjonelt P-glykoprotein, som kan inkludere, men som ikke nødvendigvis er begrenset til, Collier og beslektede raser. Se også pkt. 3.10 «Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)».

Preparatet skal ikke administreres med kortere intervaller enn 1 måned, ettersom sikkerhet ved kortere intervaller ikke har blitt testet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffene og/eller hjelpestoffene skal unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet kan medføre øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.

Dette preparatet kan irritere huden eller forårsake sensibilisering av huden. Vask hendene grundig med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. diaré, oppkast) ¹
Mindre vanlige	Letargi ² ,

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hypersalivasjon ¹ , Redusert appetitt
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Muskeltremor, Ataksi, Kramper ³

¹ mild og opphører vanligvis innen 1 dag

² mild og opphører vanligvis innen 2 dager

³ kan være alvorlig

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegivning og til avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med moksidektin hos rotter og mus har vist tegn på føtotoksiske og teratogene effekter.

Drektighet og diegivning:

Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med preparatet skal samtidig bruk av andre preparater, som er substrater eller hemmere av p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinosad), derfor kun skje etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Det er ikke observert noen interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater brukt rutinemessig i kliniske testforsøk.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Dosering:

Preparatet skal administreres oralt med en dose på 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moksidektin og 5-10 mg/kg pyrantel, f.eks. som vist i følgende tabell:

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke tyggetabletter som skal administreres					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.

For hunder med kroppsvekt over 60 kg må det brukes en kombinasjon av tyggetabletter.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utvikling av resistens.

Administrasjonsmetode:

Administrer preparatet ved eller rundt tid for fôring.

Preparatet er en smakssatt tyggetablett. Tabletter kan tilbys hunden, gis med mat eller plasseres direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre at hunden svelger tablett.

Behandlingsprotokoll:

Ved infestasjon med flått, lopper, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og lungeorm skal behovet for og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Flått og lopper:

For optimal behandling og kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet administreres i intervaller på 1 måned.

Gastrointestinale nematoder:

For samtidig behandling av infestasjoner med gastrointestinale nematoder skal én enkelt dose av preparatet administreres. Ved behov kan hunder behandles på nytt med 1-måneders intervaller.

Hjerteorm:

Preparatet dreper *Dirofilaria immitis*-larver opptil én måned etter overføring. Preparatet skal derfor administreres regelmessig med 1-måneders intervaller på det tidspunktet av året når vektorene (mygg) er tilstede. Administrering skal starte i måneden etter første forventede eksponering for vektoren, og bør fortsette frem til 1 måned etter siste eksponering for vektoren. Hunder i endemiske områder for hjerteorm, eller hunder som har reist i endemiske områder kan være infisert med voksne hjerteorm. Av den grunn skal rådene i punkt 3.4 tas i betraktning før administrering av preparatet ved samtidig forebygging av infeksjon med voksne *D. immitis*. Ved bytte fra et annet forebyggende preparat i forebyggingsprogrammet mot hjerteorm skal første behandling med preparatet gis innen 1 måned fra siste dose av tidligere preparat.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlige administreringer av preparatet redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

Det anbefales at forebygging mot lungeorm fortsetter frem til minst 1 måned etter siste eksponering for snegler. Ved behandling av infeksjoner med *Angiostrongylus vasorum* skal en enkelt dose av

preparatet administreres. Ved behov kan hunder behandles på nytt med 1 måneders intervaller. Rådfør deg med veterinær for informasjon om optimalt tidspunkt for behandlingsstart med dette preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som fikk administrert opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose ved 7 påfølgende månedlige administreringer.

I et laboratoriestudie hvor preparatet ble administrert én gang ved 3 og 5 ganger maksimalt anbefalt dose til hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 *-/-*) ble det innen 24 timer observert doserelaterte nevrologiske tegn (hovedsakelig nedstemthet og oppkast) i alle behandlingsgrupper. Etter administrasjon av 5 ganger maksimalt anbefalte dose ble det observert isolerte tilfeller av muskelrykninger hos enkelte dyr.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamikk

Fluralaner

Fluralaner er et akaricid og insekticid. Det er effektivt mot flått (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) på hund.

Mot lopper er begynnende effekt innen 24 timer etter at de har festet seg, som varer i 30 dager etter administrering av preparatet.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis* overført via *Dermacentor reticulatus*, ved å ta livet av flåttene innen 24 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *D. caninum* overført via *C. felis* ved å ta livet av loppene innen 24 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner er høypotent mot flått og lopper når de eksponeres via kontakt med hundens kroppsvæsker, dvs. det er systemisk aktivt mot målparasittene.

Fluralaner er en potent inhibitor av deler av leddyrets nervesystem ved å virke antagonistisk på ligandstyrte kloridkanaler (GABA-reseptorer og glutamat-reseptorer).

I molekylære *on-target* studier på insektenes GABA-reseptorer hos lopper og fluer blir fluralaner ikke påvirket av dieldrin-resistens.

I *in-vitro* bio-assays blir ikke fluralaner påvirket av påvist feltresistens mot amidiner (flått), organofosfater (flått, midd), sykloidiener (flått, lopper, fluer), makrosykliske laktoner (lakselus),

fenylpyrazoler (flått, lopper), benzofenyl ureaforbindelser (flått), pyretroider (flått, midd) og karbamater (midd).

Når lopper fester seg på hunden, vil de bli drept før levedyktige egg produseres. En *in vitro*-studie viste også at svært lave konsentrasjoner av fluralaner stopper produksjonen av levedyktige egg fra lopper. Livssyklusen til lopper vil brytes, og ny infeksjon forhindres, grunnet hurtig innsettende og langvarig effekt på voksne lopper som befinner seg på dyret, samt fravær av levedyktig eggproduksjon. Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede hunder har tilgang.

Moksidektin

Moksidektin, et semisyntetisk derivat av nemadektin, tilhører milbemycingruppen av makrosykliske laktoner (avermektiner er den andre gruppen) og har parasittdependede aktivitet mot en rekke interne og eksterne parasitter, lungeorm (*Angiostrongylus vasorum*) og hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Moksidektin mangler vesentlig effekt mot lopper og flått.

Milbemyciner og avermektiner har en felles virkningsmekanisme som er basert på bindingen til ligandstyrte kloridkanaler (glutamat-R og GABA-R). Dette fører til økt membranpermeabilitet i nerve- og/eller muskelcellene for kloridioner hos nematoder og artropoder, og resulterer i hyperpolarisering, paralyse og død for parasitten. Bindingen til glutamatstyrte kloridkanaler er spesifikk for virvelløse dyr og eksisterer ikke hos pattedyr. Dette anses som hovedmekanismen for den anthelmintiske og insekticide aktiviteten.

Pyrantel

Pyrantel tilhører klassen tetrahydropyrimidiner og er målrettet mot nikotine acetylkolinanalreseptorer (nAChRs). Pyrantels selektivitet for virvelløse NACHRs er basert på binding med høy affinitet til spesifikke reseptorsubtyper hos nematoder, og videre en agonistisk virkningsmekanisme som fører til en depolariserende nevromuskulær blokkering, som resulterer i muskelsammentrekning, paralyse og videre parasittens død. Pyrantel mangler aktivitet mot muskarine mAChRs. Pyrantel er et anthelmintikum med parasittdependede aktivitet mot gastrointestinale parasitter (inkludert *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* og *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon blir fluralaner raskt absorbert og når gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon innen 17,7 timer ($T_{\max}$) etter administrasjon. Administrasjon etter måltid øker absorpsjonen av fluralaner. Fluralaner utskilles sakte fra plasma (halveringstid ca. 12 dager) ved eliminering via feces, og i mindre grad via nyrene.

Moksidektin blir lett og raskt absorbert systemisk etter oral administrasjon, og når gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon i plasma innen 3 timer ($T_{\max}$) etter administrasjon. Moksidektin elimineres sakte fra plasma (halveringstid ca. 16 dager) via galleutskillelse og eliminering via feces, og i mindre grad ved metabolsk clearance.

Pyrantel absorberes dårlig og den absorberte delen har en $T_{\max}$ på 1,5 timer og halveringstid på 6 timer. Pyrantel elimineres via feces, og den mindre absorberte delen elimineres hovedsakelig via urin.

For moksidektin og fluralaner har akkumulering blitt observert etter gjentatte månedelige doseringer. Se punkt 3.5 og 3.10.

Den farmakokinetiske profilen til fluralaner, moksidektin og pyrantel er ikke påvirket av samtidig administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC-folieblister forseglet med PET aluminiumsfolielokk.
Hvert blister inneholder én tablett.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 blister med 1 tablett.

Pappeske som inneholder 3 blistere med 1 tablett hver.

Pappeske som inneholder 6 blistere med 1 tablett hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Moksidektin er klassifisert som persistent, bioakkumulativt og toksisk (PBT).

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fluralener og moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/325/001-018

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

22.11.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 40-60 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moksidektin / 12,5 mg pyrantel (som embonat)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moksidektin / 25 mg pyrantel (som embonat)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moksidektin / 50 mg pyrantel (som embonat)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moksidektin / 100 mg pyrantel (som embonat)
400 mg fluralaner / 1 mg moksidektin / 200 mg pyrantel (som embonat)
600 mg fluralaner / 1.5 mg moksidektin / 300 mg pyrantel (som embonat)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 tabletter)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 tabletter)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 tabletter)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 tabletter)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 tabletter)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 tablett)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 tabletter)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 tabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BRAVECTO TriUNO



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund (> 40–60 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund	Fluralaner (mg)	Moksidektin (mg)	Pyrantel (som embonat) (mg)
1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

Hjelpesoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hund	Butylhydroksytoluen (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,2
> 2,5–5 kg	0,4
> 5–10 kg	0,8
> 10–20 kg	1,6
> 20–40 kg	3,2
> 40–60 kg	4,8

Lyserosa til lysebrune, flekkete, runde tyggetabletter.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfestasjoner med flått eller lopper, gastrointestinale nematoder, lungeorm og/eller hjerteorm. Preparatet er kun indisert når bruk mot flått eller lopper og gastrointestinale nematoder er indisert samtidig. Preparatet gir også samtidig effekt for forebygging av hjerteorm, forebygging av angiostrongylose og behandling av *Angiostrongylus vasorum*.

Til behandling av flått- og loppeinfestasjoner hos hunder. Gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåttedrepende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, "flea allergy dermatitis" (FAD).

For å redusere risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* overført via *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets effekt på vektoren.

For å redusere risikoen for infeksjon med *Dipylidium caninum* overført via *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grunn av preparatets effekt på vektoren.

Til behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder av følgende arter: rundorm (voksne stadier av *Toxocara canis*, og voksne stadier av *Toxascaris leonina*) og hakeorm (L4, umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Ancylostoma caninum* og voksne stadier av *Uncinaria stenocephala*).

Forebygging av hjerteormsykdom (forårsaket av *Dirofilaria immitis*).

Forebygging av angiostrongylose (ved å redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum*).

Behandling av infeksjon med *Angiostrongylus vasorum* (forårsakende agens ved angiostrongylose).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitter må komme i kontakt med vertens kroppsvæsker for å bli eksponert for fluralaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer (inkludert *Babesia canis canis* og *D. caninum*) utelukkes fullstendig.

Hunder i områder der hjerteorm er endemisk (eller som har reist til endemiske områder) kan være infisert med voksne hjerteorm. Det er ikke fastslått noen terapeutisk effekt mot voksne *D. immitis*. I tråd med god veterinærpraksis er det derfor anbefalt at dyr fra 6 måneders alder eller eldre, som bor i eller har reist til områder hvor det eksisterer en vektor, bør testes for eksisterende infeksjon med voksen hjerteorm før administrasjon av preparatet for forebygging.

Ved behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder, må behovet for, og frekvensen av, gjentatt behandling samt valg av behandling (monosubstans eller kombinasjonspreparat) vurderes av forskrivende veterinær.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i SPC kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infestasjon basert på epidemiologisk informasjon.

Dersom det ikke er risiko for samtidig infeksjon med ekto- og endoparasitter skal det brukes et smalspektret preparat.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med flått, lopper eller gastrointestinale nematoder, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Brukes med forsiktighet hos hunder med eksisterende epilepsi og hos hunder som har en historie med nevrologiske sykdommer.

På grunn av manglende data bør behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier under 1,27 kg baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Hos (MDR1 -/-) hunder er sikkerheten til preparatet kun undersøkt i en laboratoriestudie med en enkeltdose. På et enkelt observasjonstidspunkt ble nedstemthet observert hos ett dyr som fikk maksimalt anbefalt dose, og, på en doserelatert måte, hos flere dyr ved overdoser. Den anbefalte dosen skal nøye observeres hos MDR1-mutante (-/-) hunder med ikke-funksjonelt P-glykoprotein, som kan inkludere, men som ikke nødvendigvis er begrenset til Collier og beslektede raser. Se også underavsnittet «Overdosering» i avsnittet «Særlige advarsler».

Preparatet skal ikke administreres med kortere intervaller enn 1 måned, ettersom sikkerhet ved kortere intervaller ikke har blitt testet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor virkestoffene og/eller hjelpestoffene skal unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet er skadelig å innta. Oppbevar preparatet i originalpakningen inntil bruk, for å hindre at barn kan få direkte kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet kan medføre øyeirritasjon. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.

Dette preparatet kan irritere huden eller forårsake sensibilisering av huden. Vask hendene grundig med såpe og vann umiddelbart etter bruk av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving og avlshunder er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier med moksidektin hos rotter og mus har vist tegn på føtotoksiske og teratogene effekter. Bruk til drektige og diegivende dyr er ikke anbefalt.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Makrosykliske laktoner, inkludert moksidektin, har vist seg å være substrater for p-glykoprotein.

Under behandling med preparatet skal samtidig bruk av andre preparater som er substrater eller hemmere av p-glykoprotein (f.eks. ciklosporin, digoksin, doksorubicin, ketokonazol, spinosad) derfor kun skje etter en nytte/risiko-vurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Det er ikke observert noen interaksjoner mellom dette preparatet og andre preparater brukt rutinemessig i kliniske testforsøk.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle friske valper som fikk administrert opptil 5 ganger maksimalt anbefalt dose ved 7 påfølgende månedlige administreringer.

I et laboratoriestudie hvor preparatet ble administrert én gang ved 3 og 5 ganger maksimalt anbefalt dose til hunder med mangelfullt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-) ble det innen 24 timer observert doserelaterte nevrologiske tegn (hovedsakelig nedstemthet og oppkast) i alle behandlingsgrupper. Etter administrasjon av 5 ganger maksimalt anbefalte dose ble det observert isolerte tilfeller av muskelrykninger hos enkelte dyr.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. diaré, oppkast) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
Letargi (sløvhet) ² , Hypersalivasjon ¹ , Redusert appetitt
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Muskeltremor, Ataksi (ustøhet), Kramper ³

¹ mild og opphører vanligvis innen 1 dag

² mild og opphører vanligvis innen 2 dager

³ kan være alvorlig

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis i munnen).

Dosering:

Preparatet skal administreres oralt med en dose på 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moksidektin og 5-10 mg/kg pyrantel, f.eks. som vist i følgende tabell:

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall og styrke tyggetabletter som skal administreres					
	BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Tyggetabletten skal ikke knuses eller deles.

For hunder med kroppsvekt over 60 kg må det brukes en kombinasjon av tyggetabletter.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og fremme utviklingen av resistens.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjonsmetode:

Administrer preparatet ved eller rundt tid for føring.

Preparatet er en smakssatt tyggetablett. Tabletter kan tilbys hunden, gis med mat eller plasseres direkte i munnen. Hunden må observeres ved administrering for å sikre at hunden svelger tablett.

Behandlingsprotokoll:

Ved infestasjon med flått, lopper, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og lungeorm skal behovet for, og frekvensen av eventuell gjentatt behandling baseres på anbefaling av forskrivende veterinær, og bør ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Flått og lopper:

For optimal behandling og kontroll av flått- og loppeinfestasjon må preparatet administreres i intervaller på 1 måned.

Gastrointestinale nematoder:

For samtidig behandling av infestasjoner med gastrointestinale nematoder skal én enkelt dose av preparatet administreres. Ved behov kan hunder behandles på nytt med 1-måneders intervaller.

Hjerteorm:

Preparatet dreper *Dirofilaria immitis*-larver opptil én måned etter overføring. Preparatet skal derfor administreres regelmessig med 1-måneders intervaller på det tidspunktet av året når vektorene (mygg) er tilstede. Administrering skal starte i måneden etter første forventede eksponering for vektoren, og bør fortsette frem til 1 måned etter siste eksponering for vektoren. Hunder i endemiske områder for hjerteorm, eller hunder som har reist i endemiske områder kan være infisert med voksne hjerteorm. Av den grunn skal rådene i avsnittet «Særlige advarsler» tas i betraktning før administrering av preparatet ved samtidig forebygging av infeksjon med voksne *D. immitis*. Ved bytte fra et annet forebyggende preparat i forebyggingsprogrammet mot hjerteorm skal første behandling med preparatet gis innen 1 måned fra siste dose av tidligere preparat.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlige administreringer av preparatet redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger.

Det anbefales at forebygging mot lungeorm fortsetter frem til minst 1 måned etter siste eksponering for snegler. Ved behandling av infeksjoner med *Angiostrongylus vasorum* skal en enkelt dose av preparatet administreres. Ved behov kan hunder behandles på nytt med 1 måneders intervaller. Rådfør deg med veterinær for informasjon om optimalt tidspunkt for behandlingsstart med dette preparatet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Moksidektin er klassifisert som persistent, bioakkumulativt og toksisk (PBT). Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med fluralaner og moksidektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA-aluminium-oPA-PVC-folieblister forseglet med PET aluminiumsfolielokk.
Hvert blister inneholder én tablett.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 blister med 1 tablett.

Pappeske som inneholder 3 blistere med 1 tablett hver.

Pappeske som inneholder 6 blistere med 1 tablett hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Wien, Østerrike

17. Ytterligere informasjon

Preparatet bidrar til miljømessig kontroll av loppepopulasjoner i områder hvor behandlede hunder har tilgang.

Mot lopper er begynnende effekt innen 24 timer etter at de har festet seg, som varer i 30 dager etter administrering av preparatet.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis* overført via *Dermacentor reticulatus*, ved å ta livet av flåttene innen 24 timer, før overføring av sykdom finner sted.

Fluralaner reduserer risikoen for infeksjon med *D. caninum* overført via *C. felis* ved å ta livet av loppene innen 24 timer før overføring av sykdom finner sted.