

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 5-10 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 40-60 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde	Fluralaner (mg)	Moxidectin (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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK		
Croscarmellosenatrium		
Rød jernoxid (E172)		
Allurarød (E129)		
Indigo karmin aluminiumsalt (E132)		
Lactosemonohydrat		
Hypromellose		
Poloxamer		
Magnesiumaluminometasilikat		
Magnesiumcarbonat, let		
Svineleveraroma		
Silica, kolloid vandfri		
Magnesiumstearat		
Natriumlaurilsulfat		
Butylhydroxytoluen (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)

Lys lyserøde til lysebrune, plettede, runde tyggetabletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med, eller i risiko for, blandede parasitære angreb med flåter eller lopper, gastrointestinale nematoder, lungeorm og/eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når anvendelse mod flåter eller lopper og gastrointestinale nematoder er indiceret samtidig. Veterinærlægemidlet giver også samtidig effekt til forebyggelse af hjerteorm sygdom og angiostrongylose.

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde, som giver øjeblikkelig og vedvarende loppedræbende (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåtdræbende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder af følgende arter: rundorm (voksne stadier af *Toxocara canis* og voksne stadier af *Toxascaris leonina*) og hageorm (L4, umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Ancylostoma caninum* og voksne stadier af *Uncinaria stenocephala*).

Forebyggelse af hjerteorm sygdom (forårsaget af *Dirofilaria immitis*).

Forebyggelse af angiostrongylose (ved at reducere niveauet af infektion med umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Hunde i områder endemiske for hjerteorm (eller dem, der har rejst til endemiske områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen terapeutisk effekt mod voksen *D. immitis*. Det anbefales derfor, i overensstemmelse med god veterinærpraksis, at alle dyr på 6 måneder eller derover, der lever i eller har rejst til områder, hvor der findes en vektor, testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før forebyggende brug af veterinærlægemidlet påbegyndes.

Til behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder bør behovet for og hyppigheden af genbehandling samt valg af behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) vurderes af den ordinerende dyrlæge.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i SPC'et, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasitarten og byrden eller risikoen for infektioner baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

I fravær af risikoen for samtidig infektion med ekto- og endoparasitter bør der anvendes et smalspektret produkt.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med flåter, lopper og gastrointestinale nematoder, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi og til hunde med historik af neurologiske lidelser. På grund af manglende data bør behandling af hvalpe under 8 uger og/eller hunde under 1,27 kg legemsvægt baseres på en fordel- og risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge. Hos (MDR1-/-) hunde er sikkerheden af veterinærlægemidlet kun blevet undersøgt efter enkelt dosering i en laboratorieundersøgelse. På et enkelt observationstidspunkt blev depression observeret hos et dyr, der fik den maksimalt anbefalede behandlingsdosis, og i en dosisrelateret måde hos flere dyr ved overdosering. Den anbefalede dosis bør nøje overholdes hos MDR1-mutant (-/-) hunde med et ikke-funktionelt p-glykoprotein, som kan omfatte, men ikke nødvendigvis begrænset til, collier og beslægtede racer. Se også afsnit 3.10 "Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)".

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres med intervaller kortere end 1 måned, da sikkerheden med kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af de aktive stoffer og/eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt efter indtagelse. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt, skylles straks med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere huden eller forårsage hudsensibilisering. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand straks efter brug af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. diarré, opkastning) ¹
--	--

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Letargi ² , Hypersalivation ¹ , Nedsat appetit
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Muskeltremor, ataksi, kramper ³

¹mild og forsvinder normalt inden for 1 dag.

²mild og forsvinder normalt inden for 2 dage.

³kan være alvorlig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, diegivning eller hos hunde beregnet til avl er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med moxidectin i rotter og mus har afsløret føtotoksiske og teratogene virkninger.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse anbefales ikke under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Anvendelse anbefales ikke til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Makrocykliske lactoner inklusiv moxidectin har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærlægemidlet bør andre produkter, der er substrater eller hæmmere af p-glykoprotein (f.eks. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) derfor kun anvendes samtidig i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordel/risiko.

Under kliniske felttest blev der ikke observeret interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Dosis:

Veterinærlægemidlet bør administreres oralt i en dosis på 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectin og 5-10 mg/kg pyrantel, f.eks. som vist i følgende tabel:

Hundens legemsvægt (kg)	Antal og styrke af tyggetabletter, der skal administreres					
	BRAVEC TO 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 må ikke knuses eller deles.

Til hunde over 60 kg bør passende kombinationer af tyggetabletter anvendes.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

Administrationsmåde:

Administrer veterinærlægemidlet ved eller omkring fodringstidspunktet.

Veterinærlægemidlet er en tyggetablet med smag. Tabletter kan tilbydes hunden, gives sammen med mad eller placeres direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den fulde tablet sluges.

Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandlinger af infestationer med flåter, lopper, gastrointestinal nematoder, hjerteorm og lungeorm bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

Flåter og lopper:

For optimal behandling og kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 1 måneds interval.

Gastrointestinale nematoder:

Til samtidig behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder bør en enkelt dosis af produktet administreres. Om nødvendigt, kan hunde genbehandles med 1 måneds interval.

Hjerteorm:

Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver op til en måned efter deres overførsel. Derfor bør veterinærlægemidlet administreres med regelmæssige månedlige intervaller på den tid af året, hvor vektorer (myg) er til stede. Administrationen bør starte i måneden efter den første forventede eksponering for vektorerne og bør fortsætte indtil 1 måned efter den sidste eksponering for vektorerne. Hunde i områder, der er endemiske for hjerteorm, eller hunde, der har rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor bør anbefalingerne angivet i afsnit 3.4 overvejes før administration af veterinærlægemidlet til samtidig forebyggelse af infektion med voksen *D. immitis*. Ved udskiftning af et andet produkt forebyggende mod hjerteorm i et hjerteorm-forebyggelsesprogram, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives inden for 1 måned efter sidste dosis af den tidligere medicin.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlig administration af veterinærlægemidlet reducere infektionsniveauet med umodne voksne (L5) og voksne af *Angiostrongylus vasorum* i hjertet og lungerne. Det anbefales, at forebyggelsen af lungeorm fortsættes indtil mindst 1 måned efter den sidste eksponering for skovsnegle og snegle. Søg veterinærrådgivning vedrørende information om det optimale tidspunkt for påbegyndelse af behandling med dette veterinærlægemiddel.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8 uger gamle raske hvalpe givet op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende månedlige administrationer.

I en laboratorieundersøgelse, hvor veterinærlægemidlet blev administreret én gang med 3 og 5 gange den maksimalt anbefalede dosis til hunde med defekt i det multidrug-resistente protein 1 (MDR1-/-), inden for 24 timer, blev dosisrelaterede neurologiske symptomer (primært depression og opkastning) observeret i alle behandlingsgrupper. Efter administration af 5 gange den maksimalt anbefalede dosis, blev der observeret isolerede tilfælde af muskel fascikulationer hos enkelte dyr.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fluralaner

Fluralaner er et acaricid og insekticid. Det er effektivt mod flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) og lopper (*Ctenocephalides canis* and *C. felis*) hos hunde.

Effekten indtræder inden for 24 timer efter lopper har bidt sig fast og varer i 30 dage efter administration af produktet.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 24 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *C. felis* ved at dræbe lopperne inden for 24 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner har en kraftig effekt over for flåter og lopper ved eksponering via fødeindtag, dvs. det er systemisk aktivt i selve parasitten.

Fluralaner er en potent hæmmer af dele af leddyrers nervesystem, idet stoffet har en antagonistisk virkning på ligand-styrede kloridkanaler (GABA-receptor og glutamat-receptor).

I molekylære *on target*-studier på insekters GABA-receptorer hos lopper og fluer blev fluralaner ikke påvirket af resistens over for dieldrin.

I *in vitro*-bioassays påvirkes fluralaner ikke af påvist feltresistens over for amidiner (flåt), organophosphater (flåt, mide), cyclodiener (flåt, loppe, flue), makrocycliske laktoner (havlus), phenylpyrazoler (flåt, loppe), benzophenyl-urinstoffer (flåt), pyrethroider (flåt, mide) og carbamater (flåt, mide).

Nye loppeangreb på hunden bekæmpes, før loppen kan nå at producere levedygtige æg. Et *in vitro*-studie viste, at meget lave koncentrationer af fluralaner forhindrer produktionen af levedygtige æg fra lopper. Loppens livscyklus brydes, og nye angreb forhindres på grund af den hurtigt indsættende virkning og langvarige effekt over for voksne lopper på dyret og manglende produktion af levedygtige æg. Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Moxidectin

Moxidectin, et semisyntetisk derivat af nemadectin, tilhører milbemycin-gruppen af makrocycliske lactoner (avermectiner er den anden) og har parasiticide aktivitet mod en række indre og ydre parasitter, lungeorm (*Angiostrongylus vasorum*) og hjerteorm (*Dirofilaria immitis*). Moxidectin mangler betydelig effektivitet mod lopper og flåter.

Milbemyciner og avermectiner har en fælles virkningsmekanisme, der er baseret på binding af ligand-styrede chloridkanaler (glutamat-R og GABA-R). Dette fører til en øget membranpermeabilitet af nematode- og leddyrnerve- og/eller muskelceller for chloridioner og resulterer i hyperpolarisering, lammelse og parasitternes død. Binding af glutamatstyrede chloridkanaler, som er specifikke for hvirvelløse dyr og ikke findes hos pattedyr, betragtes som hovedmekanismen for den anthelmintiske og insekticide aktivitet.

Pyrantel

Pyrantel tilhører klassen af tetrahydropyrimidiner og virker på nikotiniske acetylcholin kanal receptorer (nAChR'er). Pyrantels selektivitet overfor hvirvelløse nAChR'er er baseret på højaffinitetsbinding til specifikke nematodereceptor-subtyper og en efterfølgende agonistisk virkning, der resulterer i en depolariserende neuromuskulær blokering, som forårsager muskelsammentrækning, lammelse og efterfølgende parasitternes død. Pyrantel mangler aktivitet mod muskarine mAChR'er. Pyrantel er et anthelmintikum med parasiticide aktivitet mod gastrointestinale parasitter (herunder *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* og *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fluralaner absorberes let og hurtigt systemisk efter oral dosering og opnår gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration inden for 17,7 timer (T_{max}) efter administration. En fodret tilstand af hunden øger graden af absorption af fluralaner.

Fluralaner elimineres langsomt fra plasma (halveringstid på ca. 12 dage) via fæces, hvor renal clearance udgør en mindre rute for eliminering.

Moxidectin absorberes let og hurtigt systemisk efter oral dosering og opnår gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration inden for 3 timer (T_{max}) efter administration. Moxidectin elimineres langsomt fra plasma (halveringstid på ca. 16 dage) gennem galdeudskillelse og fæces med mindre bidrag fra metabolisk clearance.

Pyrantel absorberes dårligt, og den absorberede del har en T_{max} på 1,5 time og halveringstid på 6 timer. Pyrantel elimineres gennem fæces, og den lille, absorberede del elimineres hovedsageligt via urin.

For moxidectin og fluralaner er akkumulering blevet observeret efter gentagen månedlig dosering. Se afsnit 3.5 og 3.10.

De farmakokinetiske profiler af fluralaner, moxidectin og pyrantel påvirkes ikke af samtidig administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC-oPA –aluminium-oPA-PVC folieblister forseglet med PET-aluminiumsfolielåg.
Hver blisterkort indeholder en tablet.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 blisterkort med 1 tablet.

Papæske indeholdende 3 blisterkort med 1 tablet hver.

Papæske indeholdende 6 blisterkort med 1 tablet hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT).

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/325/001-018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22/11/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tyggetablet indeholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablet
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
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 tablet)
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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

BRAVECTO TriUNO

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (1,27-2,5 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 2,5-5 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 5-10 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 10-20 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 20-40 kg)

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde (> 40-60 kg)

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde	Fluralaner (mg)	Moxidectin (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

Hjælpestoffer:

BRAVECTO TriUNO tyggetabletter til hunde	Butylhydroxytoluen (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

Lys lyserøde til lysebrune, plettede, runde tyggetabletter.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikation(er)

Til hunde med, eller i risiko for, blandede parasitære angreb med flåter eller lopper, gastrointestinale nematoder, lungeorm og/eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når

anvendelse mod flåter eller lopper og gastrointestinale nematoder er indiceret samtidig. Veterinærlægemidlet giver også samtidig effekt til forebyggelse af hjerteorm sygdom og angiostrongylose.

Til behandling af flåt- og loppeangreb hos hunde, som giver øjeblikkelig og vedvarende loppedræbende (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåtdræbende (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*) effekt i 1 måned.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *D. reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Til reduktion af risikoen for infektion med *Dipylidium caninum* overført fra *C. felis* i 1 måned. Effekten er indirekte på grund af veterinærlægemidlets aktivitet over for vektoren.

Behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder af følgende arter: rundorm (voksne stadier af *Toxocara canis* og voksne stadier af *Toxascaris leonina*) og hageorm (L4, umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Ancylostoma caninum* og voksne stadier af *Uncinaria stenocephala*).

Forebyggelse af hjerteorm sygdom (forårsaget af *Dirofilaria immitis*).

Forebyggelse af angiostrongylose (ved at reducere niveauet af infektion med umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitten skal have startet indtag af føde fra værten, før den udsættes for fluralaner; derfor kan risikoen for sygdomme overført fra parasitter (herunder *Babesia canis canis* og *D. caninum*) ikke helt udelukkes.

Hunde i områder endemiske for hjerteorm (eller dem, der har rejst til endemiske områder) kan være inficeret med voksne hjerteorm. Der er ikke påvist nogen terapeutisk effekt mod voksen *D. immitis*. Det anbefales derfor, i overensstemmelse med god veterinærpraksis, at alle dyr på 6 måneder eller derover, der lever i eller har rejst til områder, hvor der findes en vektor, testes for eksisterende voksne hjerteorm infektioner før forebyggende brug af veterinærlægemidlet påbegyndes.

Til behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder bør behovet for og hyppigheden af genbehandling samt valg af behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) vurderes af den ordinerende dyrlæge.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra de givne instruktioner i produktinformationen, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasit-arten og byrden eller risikoen for infektioner baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr. I fravær af risikoen for samtidig infektion med ekto- og endoparasitter bør der anvendes et smalspektret produkt.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med flåter, lopper og gastrointestinale nematoder, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend med forsigtighed til hunde med allerede eksisterende epilepsi og til hunde med historik af neurologiske lidelser. På grund af manglende data bør behandling af hvalpe under 8 uger og/eller hunde under 1,27 kg legemsvægt baseres på en fordel- og risikovurdering af den ansvarlige dyrlæge. Hos (MDR1-/-) hunde er sikkerheden af veterinærlægemidlet kun blevet undersøgt efter enkelt dosering i en laboratorieundersøgelse. På et enkelt observationstidspunkt blev depression observeret hos et dyr, der fik den maksimalt anbefalede behandlingsdosis, og i en dosisrelateret måde hos flere dyr ved overdosering. Den anbefalede dosis bør nøje overholdes hos MDR1-mutant (-/-) hunde med et ikke-funktionelt p-glykoprotein, som kan omfatte, men ikke nødvendigvis begrænset til, collier og beslægtede racer. Se også underoverskrift "overdosis" i afsnittet "Særlige advarsler" (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift).

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres med intervaller kortere end 1 måned, da sikkerheden med kortere intervaller ikke er blevet testet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af de aktive stoffer og/eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel er skadeligt efter indtagelse. Opbevar veterinærlægemidlet i den originale emballage indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Spis, drik og ryg ikke samtidig med, at dette veterinærlægemiddel håndteres.

Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt, skylles straks med rigelige mængder vand.

Dette veterinærlægemiddel kan irritere huden eller forårsage hudsensibilisering. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand straks efter brug af veterinærlægemidlet.

Drægtighed og laktation diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, diegivning eller hos hunde beregnet til avl er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med moxidectin i rotter og mus har afsløret føtotoksiske og teratogene virkninger. Anvendelse anbefales ikke under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Anvendelse anbefales ikke til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Makrocycliske lactoner inklusiv moxidectin har vist sig at være substrater for p-glykoprotein. Under behandling med veterinærlægemidlet bør andre produkter, der er substrater eller hæmmere af p-glykoprotein (f.eks. cyclosporin, digoxin, doxorubicin, ketoconazol, spinosad) derfor kun anvendes samtidig i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordel/risiko.

Under kliniske felttest blev der ikke observeret interaktioner mellem veterinærlægemidlet og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret bivirkninger hos 8 uger gamle raske hvalpe givet op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis i 7 på hinanden følgende månedlige administrationer.

I en laboratorieundersøgelse, hvor veterinærlægemidlet blev administreret én gang med 3 og 5 gange den maksimalt anbefalede dosis til hunde med defekt i det multidrug-resistente protein 1 (MDR1-/-), inden for 24 timer, blev dosisrelaterede neurologiske symptomer (primært depression og opkastning) observeret i alle behandlingsgrupper. Efter administration af 5 gange den maksimalt anbefalede dosis, blev der observeret isolerede tilfælde af muskel fascikulationer hos enkelte dyr.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. diarré, opkastning) ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Letargi ² , Hypersalivation ¹ , Nedsat appetit
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Muskeltremor, ataksi, kramper ³

¹mild og forsvinder normalt inden for 1 dag.

²mild og forsvinder normalt inden for 2 dage.

³kan være alvorlig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Dosis:

Veterinærlægemidlet bør administreres oralt i en dosis på 10-20 mg/kg fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg moxidectin og 5-10 mg/kg pyrantel, f.eks. som vist i følgende tabel:

Hundens legemsvægt (kg)	Antal og styrke af tyggetabletter, der skal administreres					
	BRAVEC TO 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 må ikke knuses eller deles.

Til hunde over 60 kg bør passende kombinationer af tyggetabletter anvendes.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

9. Oplysninger om korrekt administration

Administrationsmåde:

Administrer veterinærlægemidlet ved eller omkring fodringstidspunktet.
Veterinærlægemidlet er en tyggetablet med smag. Tabletter kan tilbydes hunden, gives sammen med mad eller placeres direkte i munden. Hunden bør iagttages under indgivelsen for at sikre, at den fulde tablet sluges.

Behandlingsskema:

Behovet for og hyppigheden af genbehandlinger af infestationer med flåter, lopper, gastrointestinal nematoder, hjerteorm og lungeorm bør ske på baggrund af professionel vurdering og under hensyntagen til lokale risikofaktorer for udvikling af sygdom og dyrets levevis.

Flåter og lopper:

For optimal behandling og kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet administreres med 1 måneds interval.

Gastrointestinale nematoder:

Til samtidig behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder bør en enkelt dosis af produktet administreres. Om nødvendigt, kan hunde genbehandles med 1 måneds interval.

Hjerteorm:

Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver op til en måned efter deres overførsel. Derfor bør veterinærlægemidlet administreres med regelmæssige månedlige intervaller på den tid af året, hvor vektorer (myg) er til stede. Administrationen bør starte i måneden efter den første forventede eksponering for vektorerne og bør fortsætte indtil 1 måned efter den sidste eksponering for vektorerne. Hunde i områder, der er endemiske for hjerteorm, eller hunde, der har rejst til endemiske områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Derfor bør anbefalingerne angivet i afsnittet "Særlige advarsler" overvejes før administration af veterinærlægemidlet til samtidig forebyggelse af infektion med voksen *D. immitis*. Ved udskiftning af et andet produkt forebyggende mod hjerteorm i et hjerteorm-forebyggelsesprogram, skal den første behandling med veterinærlægemidlet gives inden for 1 måned efter sidste dosis af den tidligere medicin.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlig administration af veterinærlægemidlet reducere infektionsniveauet med umodne voksne (L5) og voksne af *Angiostrongylus vasorum* i hjertet og lungerne. Det anbefales, at forebyggelsen af lungeorm fortsættes indtil mindst 1 måned efter den sidste eksponering for skovsnegle og snegle. Søg veterinærrådgivning vedrørende information om det optimale tidspunkt for påbegyndelse af behandling med dette veterinærlægemiddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale beholder pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Moxidectin er blevet klassificeret som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT). Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fluralaner og moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/325/001-018

PVC-oPA –aluminium-oPA-PVC folieblister forseglet med PET-aluminiumsfolielåg.
Hver blisterkort indeholder en tablet.

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 blisterkort med 1 tablet.

Papæske indeholdende 3 blisterkort med 1 tablet hver.

Papæske indeholdende 6 blisterkort med 1 tablet hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Østrig

17. Andre oplysninger

Produktet bidrager til kontrol af forekomsten af lopper i de områder, som behandlede hunde har adgang til.

Effekten indtræder inden for 24 timer efter lopper har bidt sig fast og varer i 30 dage efter administration af produktet.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført fra *Dermacentor reticulatus* ved at dræbe flåterne inden for 24 timer, før der sker sygdomsoverførsel.

Fluralaner reducerer risikoen for infektion med *D. caninum* overført fra *C. felis* ved at dræbe lopperne inden for 24 timer, før der sker sygdomsoverførsel.