BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 40–60 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar	Fluralaner (mg)	Moxidektin (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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Mikrokristallin cellulosa	
Kroskarmellosnatrium	
Järnoxid, röd (E172)	
Allurarött (E129)	
Indigokarmin aluminiumsalt (E132)	
Laktosmonohydrat	
Hypromellos	
Poloxamer	
Magnesiumaluminometasilikat	
Magnesiumkarbonat, lätt	
Smakämne av svinlever	
Kolloidal vattenfri kiseldioxid	
Magnesiumstearat	
Natriumlaurylsulfat	
Butylhydroxitoluen (E321)	0,2 mg (1,27–2,5 kg) 1,6 mg (> 10–20 kg) 0,4 mg (> 2,5–5 kg) 3,2 mg (> 20–40 kg) 0,8 mg (> 5–10 kg) 4,8 mg (> 40–60 kg)

Fläckiga ljusrosa till ljusbruna, runda tuggtabletter.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hund diagnostiserad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor, gastrointestinala nematoder, fransk hjärtmaskoch/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast indicerat för användning då fästingar eller loppor och gastrointestinala nematoder förekommer samtidigt. Läkemedlet ger också effekt vid samtidigt förebyggande av hjärtmasksjukdom och angiostrongylos.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund med omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) samt fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) under 1 månad.

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

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis*, via överföring av *D. reticulatus* under 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum*, via överföring av *C. felis* under 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För behandling av infektion med gastrointestinala nematoder av följande arter: rundmask (adulta stadier av *Toxocara canis* och adulta stadier av *Toxascaris leonina*) samt hakmask (L4, omogna adulta (L5), adulta stadier av *Ancylostoma caninum* och adulta stadier av *Uncinaria stenocephala*).

Förebyggande behandling mot hjärtmasksjukdom (orsakad av *Dirofilaria immitis*).

Förebyggande behandling mot angiostrongylos (genom minskning av infektionsnivån med omogna adulta (L5) och adulta stadier av *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiten måste sätta sig fast på värddjuret och via intag exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum)* inte helt uteslutas.

Hundar som lever i hjärtmaskendemiska områden (eller de som har rest till hjärtmaskendemiska områden) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot adulta *D. immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i, eller har rest till områden där vektorer finns, bör testas för befintlig, adult hjärtmaskinfektion innan förebyggande behandling påbörjas med detta läkemedel.
Vid behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder ska behov och frekvens av återbehandling samt val av behandling (monosubstans eller kombinationspreparat) utvärderas av förskrivande veterinär.

Onödig användning av antiparasitära medel 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 dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.
I de fall det inte förekommer risk för samtidig infektion med ekto- och endoparasiter bör ett smalspektrumpreparat användas.
Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med fästingar, loppor, eller gastrointestinala nematoder bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi och till hundar med tidigare neurologiska störningar.

I frånvaro av tillgängliga data bör behandling av valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,27 kg ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Säkerheten för detta läkemedel har endast undersökts efter engångsdosering i en laboratoriestudie hos hundar med MDR1(-/-). Depression sågs vid ett observationstillfälle hos ett djur som fått den maximala rekommenderade behandlingsdosen och hos flertalet djur på ett dosrelaterat sätt vid överdoser. Den rekommenderade dosen bör följas noggrant hos hundar med MDR1-defekt (-/-) med ett icke-funktionellt P-glykoprotein, vilket kan inkludera, men inte nödvändigtvis är begränsat till, Collies och närbesläktade raser. Se även avsnitt 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift).

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 1 månad, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna och/eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.
Detta läkemedel kan irritera huden eller orsaka hudsensibilisering. Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Gastrointestinala reaktioner (såsom diarré, kräkning)[1]
Mindre vanliga	Letargi[2]

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hypersalivering[1] Minskad aptit
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Muskeltremor, ataxi, konvulsioner[3]

[1]Milda tecken som vanligen är övergående inom 1 dag.

[2]Milda tecken som vanligen är övergående inom 2 dagar.

[3]Ibland allvarliga tecken.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur. Laboratoriestudier med moxidektin på råttor och möss har visat belägg för fosterskadande och teratogena effekter.

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Makrocykliska laktoner, inklusive moxidektin har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med detta läkemedel ska därför samtidig behandling med andra substrat eller läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. ciklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinosad) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Läkemedlet ska ges oralt i en dos om 10–20 mg/kg fluralaner, 0,025–0,05 mg/kg moxidektin och 5–10 mg/kg pyrantel, i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	**Antal tuggtabletter och styrka som ska ges**					
	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

Tuggtabletten ska inte brytas eller delas.
För hundar som väger över 60 kg ska lämplig kombination av tuggtabletter användas.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

Administreringssätt

Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.
Läkemedlet är en smaksatt tuggtablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen.
Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tabletten sväljs.

Behandlingsschema

Vid angrepp av fästingar, loppor, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och fransk hjärtmask ska behov och frekvens av återbehandling baseras på veterinärs rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

Fästingar och loppor:
För optimal behandling och kontroll av lopp- och fästingangrepp bör läkemedlet ges med 1 månads intervall.

Gastrointestinala nematoder:
Vid samtidiga angrepp av gastrointestinala nematoder bör en engångsdos av läkemedlet ges. Vid behov kan hundar återbehandlas med 1 månads intervall.

Hjärtmask:
Läkemedlet dödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföringen. Därför bör läkemedlet ges med regelbundna månatliga intervall under den tid på året då vektorer (myggor) förekommer. Behandlingen bör påbörjas i månaden efter den första förväntade exponeringen för vektorerna och fortsätta till 1 månad efter den sista exponeringen. Hundar som befinner sig i områden som är endemiska för hjärtmask, eller hundar som har rest till endemiska områden, kan vara infekterade med adulta hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis,* de råd som ges i avsnitt 3.4 följas före behandling med detta läkemedel. När detta läkemedel används för att ersätta ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program ska den första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet.

Fransk hjärtmask :
I endemiska områden minskar månatlig behandling med läkemedlet infektionsnivån hos omogna adulta (L5) och adulta *Angiostrongylus vasorum* i hjärtat och lungorna.
Det rekommenderas att förebyggande behandling mot fransk hjärtmask fortsätter till minst 1 månad efter den senaste exponeringen för sniglar och snäckor. Veterinär bör rådfrågas om den optimala tidpunkten för att påbörja behandlingen med detta läkemedel.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades hos friska valpar i åldern 8 veckor som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen vid 7 tillfällen med en månads intervall.
I en laboratoriestudie där 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen av läkemedlet gavs en gång till hundar med defekt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-) observerades dosrelaterade neurologiska tecken (främst depression och kräkningar) inom 24 timmar i alla behandlingsgrupper.

Efter användning av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen observerades isolerade fall av muskelfascikulationer hos enstaka djur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB52

4.2 Farmakodynamik

Fluralaner
Fluralaner är en akaricid och insekticid. Den är effektiv mot fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) samt loppor (*Ctenocephalides canis* och *C. felis*.) hos hund.

Effekten sätter in inom 24 timmar för fastsittande loppor och varar i 30 dagar efter att läkemedlet har getts.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* genom att döda fästingar inom 24 timmar, innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *D. caninum* via överföring av *C. felis,* genom att döda loppor innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner har hög effekt mot fästingar och loppor som exponeras via intag då de sätter sig fast på värddjuret, dvs det har systemisk aktivitet på målparasiten.

Fluralaner är en potent hämmare av delar av nervsystemet hos artropoder genom att verka antagonistiskt på ligandreglerade kloridkanaler (GABA-receptor och glutamatreceptor).

I molekylära on-targetstudier på insekters GABA-receptorer hos loppor och flugor, påverkas fluralaner inte av dieldrinresistens.

I *in vitro*-bioanalyser påverkas inte fluralaner av bevisad fältresistens mot amidiner (fästing), organiska fosforföreningar (fästing, kvalster), cyklodiener (fästing, loppa, fluga), makrocykliska laktoner (havslus), fenylpyrazoler (fästing, loppa) benzofenyl urea (fästing), pyretroider (fästing, kvalster) och karbamater (fästing, kvalster).

Nya loppor på hunden dödas innan livsdugliga ägg produceras. En *in vitro*-studie visade också att mycket låga koncentrationer av fluralaner stoppar produktionen av livsdugliga ägg hos loppor. Loppans livscykel bryts och nya angrepp förhindras på grund av den snabbt insättande och långvariga effekten mot adulta loppor på djuret samt frånvaro av produktion av livskraftiga loppägg. Läkemedlet bidrar till att kontrollera populationen av loppor i omgivningen som behandlade hundar vistas i.

Moxidektin

Moxidektin, ett semisyntetiskt derivat av nemadektin, tillhör milbemycingruppen bland makrocykliska laktoner (avermektiner är den andra) och har parasiticid effekt mot ett antal endo-och ektoparasiter, fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) och hjärtmask (*Dirofilaria immitis*). Moxidektin saknar väsentlig effekt mot loppor och fästingar.

Milbemyciner och avermektiner har ett gemensamt verkningssätt som bygger på bindning av ligand-reglerade kloridkanaler (glutamat-R och GABA-R). Detta leder till ökad membranpermeabilitet för kloridjoner i nematoders och artropoders nerv- och/eller muskelceller, vilket leder till hyperpolarisering, förlamning och död hos parasiterna. Bindning till glutamatreglerade kloridkanaler, som är specifika för ryggradslösa djur och inte existerar hos däggdjur, anses vara den huvudsakliga mekanismen för de anthelmintiska och insekticida effekterna.

Pyrantel
Pyrantel tillhör klassen tetrahydropyrimidiner och riktar sig mot nikotinerga acetylkolinreceptorer (nAChRs). Selektivitet av pyrantel för ryggradslösa nAChRs är baserad på högaffinitetsbindning till specifika nematodreceptorsubtyper och ett efterföljande agonistiskt verkningssätt. Detta leder till ett depolariserande neuromuskulärt block, vilket orsakar muskelkontraktion, förlamning och efterföljande död hos parasiterna. Pyrantel saknar aktivitet mot muskarina mAChRs. Pyrantel är ett anthelmintikum med parasiticid aktivitet mot gastrointestinala parasiter (inklusive *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* och *U. stenocephala*).

4.3 Farmakokinetik

Fluralaner absorberas med lätthet och snabbt systemiskt efter oral användning och når genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer inom 17,7 timmar (T_{max}). Ett matat prandialt tillstånd hos hunden ökar absorptionsgraden av fluralaner.
Fluralaner elimineras långsamt från plasma (en halveringstid på cirka 12 dagar) i avföring med njurclearance som en begränsad elimineringsväg.
Moxidektin absorberas med lätthet och snabbt systemiskt efter oral användning och når genomsnittliga maximala plasmakoncentrationer inom 3 timmar (T_{max}). Moxidektin elimineras långsamt från plasma (en halveringstid på cirka 16 dagar) genom utsöndring via gallan och i avföring samt begränsat genom metaboliskt clearance.
Pyrantel absorberas dåligt. Den absorberade delen har ett T_{max} på 1,5 timmar och en halveringstid på 6 timmar. Pyrantel elimineras via avföring och den lilla absorberade delen elimineras huvudsakligen via urin.
Ackumulering har observerats efter upprepad månatlig dosering av moxidektin och fluralaner. Se avsnitt 3.5 och 3.10.
De farmakokinetiska profilerna för fluralaner, moxidektin och pyrantel påverkas inte av samtidig användning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC-oPA-aluminiumblister/oPA-PVC-folieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat.
Varje blister innehåller en tablett.

Förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 blister med 1 tablett.
Kartong innehållande 3 blister med 1 tablett vardera.
Kartong innehållande 6 blister med 1 tablett vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Moxidektin har klassificerats som en persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/325/001-018

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

22/11/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 40–60 kg)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller:

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

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 tuggtablett
3 tuggtabletter
6 tuggtabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BRAVECTO TriUNO

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 5–10 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 10–20 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 20–40 kg)
BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar (> 40–60 kg)

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar	Fluralaner (mg)	Moxidektin (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

Hjälpämnen:

BRAVECTO TriUNO tuggtabletter för hundar	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

Fläckiga ljusrosa till ljusbruna, runda tuggtabletter.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hund diagnostiserad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor, maskar i magtarmkanalen, fransk hjärtmaskoch/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning då fästingar eller loppor och maskar i magtarmkanalen förekommer samtidigt. Läkemedlet

ger också effekt vid samtidigt förebyggande av hjärtmasksjukdom och angiostrongylos (fransk hjärtmask).

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund med omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) samt fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*) under 1 månad.

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

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis*, via överföring av fästingarten *D. reticulatus* under 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För att minska risken för infektion med *Dipylidium caninum*, via överföring av lopparten *C. felis* under 1 månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

För behandling av infektion med maskar i magtarmkanalen av följande arter: rundmask (vuxna stadier av *Toxocara canis* och vuxna stadier av *Toxascaris leonina*) samt hakmask (L4, omogna vuxna (L5), vuxna stadier av *Ancylostoma caninum* och vuxna stadier av *Uncinaria stenocephala*).

Förebyggande behandling mot hjärtmasksjukdom (orsakad av *Dirofilaria immitis*).

Förebyggande behandling mot fransk hjärtmask (genom minskning av infektionsnivån med omogna vuxna (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum*).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Parasiten måste sätta sig fast på värddjuret och via intag exponeras för fluralaner, därför kan risk för parasitöverförda sjukdomar (inklusive *Babesia canis canis* och *D. caninum)* inte helt uteslutas.

Hundar som lever i områden där det finns hjärtmask (eller de som har rest till områden där det finns hjärtmask) kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Ingen behandlingseffekt mot vuxna *D. immitis* har fastställts. Det rekommenderas därför enligt god veterinärpraxis att djur som är 6 månader eller äldre och som lever i, eller har rest till områden där vektorer (myggor) finns, bör testas för befintlig, vuxen hjärtmaskinfektion innan förebyggande behandling påbörjas med detta läkemedel.

Vid behandling av infektioner med maskar i magtarmkanalen ska behov och frekvens av återbehandling samt val av behandling (monosubstans eller kombinationspreparat) utvärderas av förskrivande veterinär.

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från instruktionerna i produktinformationen 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, för varje enskilt djur.
I de fall det inte förekommer risk för samtidig infektion med utvärtes- och invärtes parasiter bör ett smalspektrumpreparat användas.
Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med fästingar, loppor, eller maskar i magtarmkanalen bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Använd med försiktighet till hundar med befintlig epilepsi och till hundar med tidigare neurologiska störningar.

I frånvaro av tillgängliga data bör behandling av valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger mindre än 1,27 kg ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Säkerheten för detta läkemedel har endast undersökts efter engångsdosering i en laboratoriestudie hos hundar med MDR1(-/-). Depression sågs vid ett observationstillfälle hos ett djur som fått den maximala rekommenderade behandlingsdosen och hos flertalet djur på ett dosrelaterat sätt vid överdoser. Den rekommenderade dosen bör följas noggrant hos hundar med MDR1-defekt (-/-) med ett icke-funktionellt P-glykoprotein, vilket kan inkludera, men inte nödvändigtvis är begränsat till, Collies och närbesläktade raser. Se även underrubrik ”Överdosering” i avsnitt ”Särskilda varningar” (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift).

Använd inte läkemedlet med kortare intervall än 1 månad, då säkerheten för kortare intervall inte har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna och/eller mot något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.
Detta läkemedel är skadligt att förtära. Förvara läkemedlet i originalförpackningen tills det ska användas så att barn inte kommer i direktkontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Undvik ögonkontakt. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.
Detta läkemedel kan irritera huden eller orsaka hudsensibilisering. Tvätta händerna noga med tvål och vatten omedelbart efter användning.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos avelsdjur. Laboratoriestudier med moxidektin på råttor och möss har visat belägg för fosterskadande effekter. Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:
Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Makrocykliska laktoner, inklusive moxidektin har visats vara substrat för p-glykoprotein. Under behandling med detta läkemedel ska därför samtidig behandling med andra substrat eller läkemedel som kan hämma p-glykoprotein (t.ex. ciklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinosad) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

Överdosering:
Inga biverkningar observerades hos friska valpar i ålder 8 veckor som fick upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen vid 7 tillfällen med en månads efterföljande intervall.
I en laboratoriestudie där 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen av läkemedlet gavs en gång till hundar med en defekt i ett protein vid namn multidrug-resistance 1 (MDR1-/-) observerades dosrelaterade neurologiska tecken (främst depression och kräkningar) inom 24 timmar i alla behandlingsgrupper. Efter användning av 5 gånger den maximala rekommenderade dosen observerades isolerade fall av muskelfascikulationer (muskeldarrningar) hos enstaka djur.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Reaktioner i magtarmkanalen (såsom diarré, kräkning)[1]
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Letargi (slöhet)[2] Hypersalivering (ökad salivering)[1] Minskad aptit
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Muskeltremor (muskelskakningar), ataxi (svårighet att samordna rörelser), konvulsioner (krampanfall)[3]

[1]Milda tecken som vanligen övergående inom 1 dag.

[2]Milda tecken som vanligen övergående inom 2 dagar.

[3]Ibland allvarliga tecken.

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.

Dosering:
Läkemedlet ska ges via munnen i en dos om 10–20 mg/kg fluralaner, 0,025–0,05 mg/kg moxidektin och 5–10 mg/kg pyrantel, i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	**Antal tuggtabletter och styrka som ska ges**					
	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					
över 2,5–5		1				
över 5–10			1			
över 10–20				1		
över 20–40					1	
över 40–60						1

Tuggtabletten ska inte brytas eller delas.
För hundar som väger över 60 kg ska lämplig kombination av tuggtabletter användas.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och kan gynna resistensutveckling.

9. Råd om korrekt administrering

Administreringssätt
Ge läkemedlet vid eller runt tidpunkten för utfodring.
Läkemedlet är en smaksatt tuggtablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen.
Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tabletten sväljs.

Behandlingsschema
Vid angrepp av fästingar, loppor, maskar i magtarmkanalen, hjärtmask och fransk hjärtmask ska behov och frekvens av återbehandling baseras på veterinärs rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala förekomsten av parasiten och djurets livsstil.

Fästingar och loppor:
För optimal behandling och kontroll av lopp- och fästingangrepp bör läkemedlet ges med 1 månads intervall.

Maskar i magtarmkanalen:
Vid samtidiga angrepp av maskar i magtarmkanalen bör en engångsdos av läkemedlet ges. Vid behov kan hundar återbehandlas med 1 månads intervall.

Hjärtmask:
Läkemedlet dödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföringen. Därför bör läkemedlet ges med regelbundna månatliga intervall under den tid på året då vektorer (myggor) förekommer. Behandlingen bör påbörjas i månaden efter den första förväntade exponeringen för vektorerna och fortsätta till 1 månad efter den sista exponeringen.
Hundar som befinner sig i områden där det finns hjärtmask, eller hundar som har rest till områden där det finns hjärtmask, kan vara infekterade med vuxna hjärtmaskar. Därför bör, vid förebyggande av samtidig infektion med vuxen *D. immitis,* de råd som ges i avsnitt ”Särskilda varningar” följas före behandling med detta läkemedel. När detta läkemedel används för att ersätta ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel i ett hjärtmaskförebyggande program ska den första behandlingen med läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet.

Fransk hjärtmask:
I områden där det finns fransk hjärtmask minskar månatlig behandling med läkemedlet infektionsnivån hos omogna vuxna (L5) och vuxna *Angiostrongylus vasorum* i hjärtat och lungorna. Det rekommenderas att förebyggande behandling mot fransk hjärtmask fortsätter till minst 1 månad efter den senaste exponeringen för sniglar och snäckor. Veterinär bör rådfrågas om den optimala tidpunkten för att påbörja behandlingen med detta läkemedel.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Moxidektin har klassificerats som en persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande 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/2/24/325/001-018

PVC-oPA-aluminiumblister/oPA-PVC-folieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat.
Varje blister innehåller en tablett.

Förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 blister med 1 tablett.
Kartong innehållande 3 blister med 1 tablett vardera.
Kartong innehållande 6 blister med 1 tablett vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

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

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 24 timmar för fastsittande loppor och varar i 30 dagar efter att läkemedlet har getts.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* genom att döda fästingar inom 24 timmar, innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *D. caninum* via överföring av *C. felis,* genom att döda loppor innan sjukdomsöverföring sker.