

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tuggtabletter för hund (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tuggtabletter för hund (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tuggtabletter för hund (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tuggtabletter för hund (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tuggtabletter för hund (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tuggtabletter för hund (> 40–60 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

BRAVECTO CombiUNO tuggtabletter för hund	Fluralaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
Naturligt smakämne av nötkött		
Sackaros		
Majsstärkelse		
Natriumlaurylsulfat		
Dinatriumembonatmonohydrat		
Natriumstärkelseglykolat (typ A)		
Aspartam		
Butylhydroxitoluen (E321)	0,75 mg (1,27–2,5 kg) 1,5 mg (> 2,5–5 kg) 3 mg (> 5–10 kg)	6 mg (> 10–20 kg) 12 mg (> 20–40 kg) 18 mg (> 40–60 kg)
Citronsyramonohydrat		
Glycerol		
Triglycerider, medellångkedjiga		
Makrogol 3350		

Ljusbrun till mörkbrun tuggtablett. Viss marmorerad effekt eller fläckighet (eller både och) kan förekomma.

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 hjärtsmask (angiostrongylos) och/eller hjärtsmask. Läkemedlet är endast indicerat för användning då fästingar eller loppor och gastrointestinala nematoder förekommer samtidigt. Läkemedlet ger också effekt vid samtidigt förebyggande av hjärtsmasksjukdom och angiostrongylos.

För behandling av fästing- och loppangrepp hos hund med omedelbar och varaktig avdödande effekt på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) samt omedelbar och varaktig avdödande effekt på fästingar (*Demacantor 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 (omogna adulta (L5) och adulta stadier av *Toxocara canis* samt adulta stadier av *Toxascaris leonina*), hakmask (omogna adulta (L5) och adulta stadier av *Ancylostoma caninum*) och piskmask (adulta stadier av *Trichuris vulpis*).

Förebyggande behandling mot hjärtsmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*).

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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

Hundar som lever i hjärtsmaskendemiska områden (eller de som har rest till hjärtsmaskendemiska områden) kan vara infekterade med vuxna hjärtsmaskar. Ingen terapeutisk effekt mot adulta *Dirofilaria 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 hjärtsmaskinfektion 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.

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 undersökts efter upprepad månatlig administrering i en laboratoriestudie hos hundar med MDR1(-/-). 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 hjälpämnenen 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 vatten.

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):	Kräkning ¹
Mindre vanliga	Diarré ¹ , hypersalivering ¹ , kväljning ¹

(1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ² , minskad aptit ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Blod i avföring ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Muskeltremor, ataxi, konvulsioner ³

¹ Vanligen övergående inom 1 dag.

² Vanligen övergående inom 2 dagar

³ Ibland allvarliga

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.

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 milbemycinoxim 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.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra i hög grad bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Läkemedlet ska ges i en dos om 10–20 mg/kg fluralaner och 0,75–1,5 mg/kg milbemycinoxim, i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter och styrka av BRAVECTO CombiUNO som ska ges					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg

1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Tuggetabletten ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 60 kg ska lämplig kombination av tuggetabletter 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 tuggetablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen.

Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tuggetabletten sväljs.

Behandlingsschema:

Vid angrepp av fästingar, loppor, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och fransk hjärtmask ska behov och frekvens av återbehandling baseras på professionell 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.

Fransk hjärtmask:

I endemiska områden minskar månatlig administrering av 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 4 månader 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 valpar i åldern 56 till 58 dagar och med en vikt på 1,4 till 1,8 kg, efter oral användning med överdoser upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen (20 mg fluralaner + 1,5 mg milbemycinoxim, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemycinoxim och 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemycinoxim/kg kroppsvikt) vid sju tillfällen.

I en laboratoriestudie gavs 1, 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen av läkemedlet vid 3 tillfällen med en månads intervall till hundar med defekt multidrug-resistance-protein 1 (MDR1-/-). Efter upprepad dosering av 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen observerades ataxi och kräkning oftast inom 24 timmar. Sammantaget tolererades läkemedlet väl hos hundar med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter peroral användning.

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: QP54AB51

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 12 timmar för loppor (*C. felis*) och inom 24 timmar för fastsittande *R. sanguineus*-fästingar samt 24 timmar för *D. reticulatus*-fästingar.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus* genom att döda fästingar innan sjukdomsöverföring sker.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Dipylidium 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), makrocycliska laktoner (havslus), fenylypyrazoler (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 att mycket låga koncentrationer av fluralaner också stoppar produktionen av livsdugliga ägg hos loppor. Månatlig användning av läkemedlet bryter loppans livscykel och nya angrepp förhindras på grund av den snabbt insättande och varaktiga 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.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim är en systemiskt aktiv makrocyclisk lakton som ursprungligen isolerades från fermenteringen av *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*, men som på senare tid isoleras från *Streptomyces bingchenggensis* och innehåller de två huvudkomponenter A3 och A4.

Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid som verkar på ryggradslösa djurs neurotransmission genom hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet. Det ökar nematodernas och insekternas membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatstyrda kloridjonkanaler. Detta leder till slapp förlamning och död hos parasiten.

Milbemycinoxim är aktivt mot kvalster, larver och adulta stadier av nematoder (*A. caninum*, *T. canis*, *T. vulpis* och *T. leonina*), såväl som mot larver (L3/L4) av *Dirofilaria immitis* och omogna vuxna (L5) av *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral användning absorberas fluralaner och milbemycinoxim med lätthet och når individuella maximala plasmakoncentrationer mellan ~1 och 7 dagar eller mellan 1 och 6 timmar efter intag. Fluralaner är kvantifierbar fram till den sista tidpunkten för provtagning under 71 dagar efter behandling, dvs. fluralaner minskar långsamt från hundplasma, samtidigt som milbemycinoxim minskar snabbt från hundplasma och är kvantifierbar fram till 8 till 16 dagar efter behandling. Fluralaners orala biotillgänglighet är mellan 47,4 och 55,1 %, medan milbemycinoxims biotillgänglighet är något högre mellan 66,5 och 75,6 %. Fluralaner och milbemycinoxim uppvisar en relativt hög distributionsvolym (1,4 till 2,0 ml/kg kroppsvikt för fluralaner samt 20 till 31 respektive 3,4 till 5,1 ml/kg kroppsvikt för milbemycinoxim A3 och A4) och låg systemisk clearance samt en lång eliminationshalveringstid för fluralaner (cirka 11 dagar) och en relativt lång eliminationshalveringstid för milbemycinoxim (cirka 19 timmar för A3 och 37 timmar för A4) vid klinisk dosering, vilket ger varaktig effekt hos hundar under de avsedda behandlingsintervallen. Fluralaner och milbemycinoxim utsöndras huvudsakligen via feces. Ackumulering har observerats efter upprepad månatlig dosering av fluralaner. Se avsnitt 3.10.

De farmakokinetiska profilerna för fluralaner och milbemycinoxim påverkas inte av samtidig användning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC-oPA-aluminiumblister/oPA-PVC-folieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat.

Varje blister innehåller en tuggetablett.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 blister med 1 tuggetablett.

Kartong innehållande 3 blister med 1 tuggetablett vardera.

Kartong innehållande 6 blister med 1 tuggetablett 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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och milbemycinoxim 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/2/25/350/001-018

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

30/07/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

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 LÄKEMEDELETS NAMN

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tuggetabletter för hund (1,27–2,5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tuggetabletter för hund (> 2,5–5 kg)
BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tuggetabletter för hund (> 5–10 kg)
BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tuggetabletter för hund (> 10–20 kg)
BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tuggetabletter för hund (> 20–40 kg)
BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tuggetabletter för hund (> 40–60 kg)

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

Varje tuggetablett innehåller:

25 mg fluralaner/1,875 mg milbemycinoxim
50 mg fluralaner/3,75 mg milbemycinoxim
100 mg fluralaner/7,5 mg milbemycinoxim
200 mg fluralaner/15 mg milbemycinoxim
400 mg fluralaner/30 mg milbemycinoxim
600 mg fluralaner/45 mg milbemycinoxim

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggetablett
3 tuggetabletter
6 tuggetabletter

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

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/2/25/350/001 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/002 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/003 (25 mg fluralaner/1,875 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)
EU/2/25/350/004 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/005 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/006 (50 mg fluralaner/3,75 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)
EU/2/25/350/007 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/008 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/009 (100 mg fluralaner/7,5 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)
EU/2/25/350/010 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/011 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/012 (200 mg fluralaner/15 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)
EU/2/25/350/013 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/014 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/015 (400 mg fluralaner/30 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)
EU/2/25/350/016 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycinoxim - 1 tablett)
EU/2/25/350/017 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycinoxim - 3 tabletter)
EU/2/25/350/018 (600 mg fluralaner/45 mg milbemycinoxim - 6 tabletter)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**BLISTER****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

BRAVECTO CombiUNO

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

25 mg/1,875 mg (1,27–2,5 kg)

50 mg/3,75 mg (> 2,5–5 kg)

100 mg/7,5 mg (> 5–10 kg)

200 mg/15 mg (> 10–20 kg)

400 mg/30 mg (> 20–40 kg)

600 mg/45 mg (> 40–60 kg)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BRAVECTO CombiUNO 25 mg/1,875 mg tuggtabletter för hund (1,27–2,5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 50 mg/3,75 mg tuggtabletter för hund (> 2,5–5 kg)

BRAVECTO CombiUNO 100 mg/7,5 mg tuggtabletter för hund (> 5–10 kg)

BRAVECTO CombiUNO 200 mg/15 mg tuggtabletter för hund (> 10–20 kg)

BRAVECTO CombiUNO 400 mg/30 mg tuggtabletter för hund (> 20–40 kg)

BRAVECTO CombiUNO 600 mg/45 mg tuggtabletter för hund (> 40–60 kg)

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

BRAVECTO CombiUNO tuggtabletter för hund	Fluralaner (mg)	Milbemycinoxim (mg)
1,27–2,5 kg	25	1,875
> 2,5–5 kg	50	3,75
> 5–10 kg	100	7,5
> 10–20 kg	200	15
> 20–40 kg	400	30
> 40–60 kg	600	45

Hjälpämnen:

BRAVECTO CombiUNO tuggtabletter för hund	Butylhydroxitoluen (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,75
> 2,5–5 kg	1,5
> 5–10 kg	3
> 10–20 kg	6
> 20–40 kg	12
> 40–60 kg	18

Ljusbrun till mörkbrun tuggtablett. Viss marmorerad effekt eller fläckighet (eller både och) kan förekomma.

3. Djurslag



Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hund diagnostiserad med eller med risk för blandinfektion av fästingar eller loppor, maskar i magtarmkanalen, fransk hjärtmask och/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 omedelbar och varaktig avdödande effekt på 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 (omogna vuxna (L5) och vuxna stadier av *Toxocara canis* samt vuxna stadier av *Toxascaris leonina*), hakmask (omogna vuxna (L5) och vuxna stadier av *Ancylostoma caninum*) och piskmask (vuxna stadier av *Trichuris vulpis*).

Förebyggande behandling mot hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*).

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

5. Kontraindikationer

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

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 *B. 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 *Dirofilaria 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

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 undersökts efter upprepad månatlig dosering i en laboratoriestudie hos hundar med MDR1(-/-). 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 6 "Överdoserings".

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 hjälpämnenen 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 vatten. 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.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Användning rekommenderas inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Makrocycliska laktoner, inklusive milbemycinoxim 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-glykoproteiner (t.ex. ciklosporin, digoxin, doxorubicin, ketokonazol, spinosad) endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fluralaner binds i hög grad till plasmaproteiner (proteiner i blodet) och kan konkurrera med andra i hög grad bundna aktiva substanser såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kumarinderivatet warfarin. Inkubation av fluralaner i närvaro av karprofen eller warfarin i hundplasma vid maximala förväntade plasmakoncentrationer minskade inte proteinbindningen av fluralaner, karprofen eller warfarin.

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

Överdoserings:

Inga biverkningar observerades hos valpar i åldern 56 till 58 dagar och med en vikt på 1,4 till 1,8 kg, efter intag via munnen med överdoser upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen (20 mg fluralaner + 1,5 mg milbemycinoxim, 60 mg fluralaner + 4,5 mg milbemycinoxim och 100 mg fluralaner + 7,5 mg milbemycinoxim/kg kroppsvikt) vid sju tillfällen.

I en laboratoriestudie gavs 1, 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen av läkemedlet vid 3 tillfällen med en månads intervall till hundar med en defekt i ett protein vid namn multidrug-resistance-protein 1 (MDR1(-/-)). Efter upprepad dosering av 3 och 5 gånger den maximala rekommenderade dosen observerades svårighet att samordna rörelser (ataxi) och kräkning oftast inom

24 timmar. Sammantaget tolererades läkemedlet väl hos hundar med multidrug-resistance-protein 1-defekt (MDR1 -/-) efter intag via munnen.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Diarré ¹ , hypersalivering (ökad salivering) ¹ , kväljning ¹ Letargi (slöhet) ² , minskad aptit ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Blod i avföring ¹
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 Vanligen övergående inom 1 dag.

² Vanligen övergående inom 2 dagar.

³ Ibland allvarliga.

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 i en dos om 10–20 mg/kg fluralaner och 0,75–1,5 mg/kg milbemycinoxim, i enlighet med tabellen nedan:

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal tugtabletter och styrka av BRAVECTO CombiUNO som ska ges					
	25 mg/ 1,875 mg	50 mg/ 3,75 mg	100 mg/ 7,5 mg	200 mg/ 15 mg	400 mg/ 30 mg	600 mg/ 45 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			
> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

Tugtabletten ska inte brytas eller delas.

För hundar som väger över 60 kg ska lämplig kombination av tugtabletter 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 tuggetablett. Tabletten kan ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Hunden bör hållas under observation då läkemedlet ges för att säkerställa att tuggetabletten sväljs.

9. Råd om korrekt administrering

Behandling:

Vid angrepp av fästingar, loppor, maskar i magtarmkanalen, hjärtmask och fransk hjärtmask ska behov och frekvens av återbehandling baseras på professionell 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 6 följas före behandling med detta läkemedel.

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 4 månader 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 vid högst 30 °C.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fluralaner och milbemycinoxim 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/2/25/350/001–018

PVC-oPA-aluminiumblister/oPA-PVC-folieblister förseglat med PET/aluminiumfolie-laminat.

Varje blister innehåller en tuggtablett.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 blister med 1 tuggtablett

Kartong innehållande 3 blister med 1 tuggtablett vardera

Kartong innehållande 6 blister med 1 tuggtablett 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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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

17. Övrig information

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

Effekten sätter in inom 12 timmar för loppor (*C. felis*) och inom 24 timmar för fastsittande *R. sanguineus*-fästingar samt 24 timmar för *D. reticulatus*-fästingar.

Fluralaner minskar risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *D. reticulatus* genom att döda fästingar innan sjukdomsöverföring sker.

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