



PACKAGE LEAFLET FOR:

Bravecto™ chewable tablets for dogs

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

- Bravecto 112.5 mg chewable tablets for very small dogs (2–4.5 kg)
- Bravecto 250 mg chewable tablets for small dogs (>4.5–10 kg)
- Bravecto 500 mg chewable tablets for medium-sized dogs (>10–20 kg)
- Bravecto 1000 mg chewable tablets for large dogs (>20–40 kg)
- Bravecto 1400 mg chewable tablets for very large dogs (>40–56 kg)

Fluralaner

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE

Each chewable tablet of Bravecto contains:

Bravecto chewable tablets	Fluralaner (mg)
for very small dogs 2–4.5 kg	112.5
for small dogs >4.5–10 kg	250
for medium-sized dogs >10–20 kg	500
for large dogs >20–40 kg	1000
for very large dogs >40–56 kg	1400

INDICATIONS

For the treatment of tick and flea infestation on dogs for 12 weeks. This veterinary medicinal product is a systemic insecticide and acaricide with a long duration of action that provides immediate and persistent tick (adult and juvenile *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, and *Rhipicephalus sanguineus*) and flea (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) killing activity for 12 weeks.

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance. The onset of effect is within 8 hours of attachment for fleas (*C.felis*) and 12 hours of attachment for ticks (*I. ricinus*). The product provides protection against transmission of *Babesia canis* by *Dermacentor reticulatus* ticks by killing the ticks before disease transmission occurs. This has been shown over a 12-week period after treatment.

The product effectively controls environmental flea populations in areas to which treated dogs have access. Can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD).

For the treated of Demodicosis caused by *Demodex* spp. mites. In a controlled trial, treatment with fluralaner resulted in the complete removal of *Demodex* spp. mites from treated dogs.

For the treatment of *Sarcoptic* mange and *Otodectes* spp. mite infestation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to the substance or to any of the excipient.

ADVERSE REACTIONS

Singular cases (1.6%) of mild and transient gastrointestinal symptoms such as diarrhoea/vomiting/inappetence/drooling related to the route of administration of the product were observed in clinical studies.

If you notice any serious effect or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE (S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral use.

Bravecto chewable tablets should be administered in accordance with the following table (corresponding to a dose of 25-56 mg fluralaner/kg body weight within one weight band):

Body weight (kg) of dog	Number and strength of tablet to be administered				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

For dogs above 56 kg body weight, use a combination of two tablets that most closely matches the body weight.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The chewable tablets should not be broken or divided.

Administer Bravecto chewable tablets at or around the time of feeding.

Bravecto is a chewable tablet and is well accepted by most dogs. If the tablet is not taken up voluntarily by the dog it can also be given with food or directly into the mouth. The dog should be observed during administration to confirm that the tablet is swallowed.

Treatment schedule:

For optimal control of ectoparasite infestation, the veterinary medicinal product should be administered at intervals of 12 weeks. The product may be administered year round.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Do not store above 30°C

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use after the expiry date stated on the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

The risk of transmission of parasite borne diseases is substantially reduced due to rapid onset of acaricidal and insecticidal action. Parasites need to start feeding on the host to become exposed to fluralaner; therefore the risk of the transmission of parasite borne diseases cannot be excluded if conditions are unfavourable.

Special precautions for use in animals:

In the absence of available data, the product should not be used on puppies less than 8 weeks old and/or dogs weighing less than 2 kg. The product should not be administered at intervals shorter than 8 weeks as the safety for shorter intervals has not been tested.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Keep the product in the original packaging until use, in order to prevent children from getting direct access to the product.

Do not eat, drink or smoke while handling the product.

Wash hands thoroughly with soap and water immediately after use of the product.

Pregnancy, lactation, and fertility:

The product can be used in breeding, pregnant, and lactating dogs.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known. Fluralaner is highly bound to plasma proteins and might compete with other highly bound drugs such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and the coumarin derivative warfarin. Incubation of fluralaner in the presence of carprofen or warfarin in dog plasma at maximum expected plasma concentrations did not reduce the protein binding of fluralaner, carprofen, or warfarin.

During clinical field testing, no interactions between Bravecto chewable tablets for dogs and routinely used veterinary medicinal products were observed.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Safety was demonstrated in breeding, pregnant, and lactating animals treated with overdose of up to 3 times the maximum recommended dose.

Safety was demonstrated in puppies aged 8-9 weeks and weighing 2.0-3.6 kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended on three occasions at shorter intervals than recommended (8-week intervals).

The veterinary medicinal product was well tolerated in Collies with a deficient Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) following single oral administration at 3 times the recommended dose.

Incompatibilities:

None known.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS

Medicines and animal excretion during treatment should not be disposed of via wastewater of household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

OTHER INFORMATION

Carton box with 1 aluminium foil blister sealed with laminated aluminium foil lid stock containing 1, 2, or 4 chewable tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Product of Intervet International B.V., Boxmeer, The Netherlands

**VETERINARY PRESCRIPTION DRUGS
FOR ANIMAL TREATMENT ONLY**





LEAFLET KEMASAN UNTUK:

Bravecto™ chewable tablets untuk anjing

NAMA PRODUK OBAT HEWAN

- Bravecto 112.5 mg chewable tablets untuk anjing ukuran sangat kecil (2–4.5 kg)
- Bravecto 250 mg chewable tablets untuk anjing ukuran kecil (>4.5–10 kg)
- Bravecto 500 mg chewable tablets untuk anjing ukuran sedang (>10–20 kg)
- Bravecto 1000 mg chewable tablets untuk anjing ukuran besar (>20–40 kg)
- Bravecto 1400 mg chewable tablets untuk anjing ukuran sangat besar (>40–56 kg)

Fluralaner

BAHAN AKTIF

Tiap tablet kunyah Bravecto mengandung:

Bravecto chewable tablets	Fluralaner (mg)
untuk anjing ukuran sangat kecil 2–4.5 kg	112.5
untuk anjing ukuran kecil >4.5–10 kg	250
untuk anjing ukuran sedang >10–20 kg	500
untuk anjing ukuran besar >20–40 kg	1000
untuk anjing ukuran sangat besar >40–56 kg	1400

INDIKASI

Untuk mengendalikan infestasi pinjal dan caplak pada anjing selama 12 minggu. Produk merupakan insektisida dan akarisisida sistemik dengan aksi durasi panjang untuk caplak (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagenus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, dan *Rhipicephalus sanguineus* dewasa dan pre-dewasa) dan pinjal (*Ctenocephalides felis* dan *Ctenocephalides canis*) selama 12 minggu.

Caplak dan pinjal harus melekat dan makan pada inang agar terpapar dengan bahan aktif. Onset kerja untuk pinjal (*C. felis*) yaitu 8 jam serta caplak (*I. ricinus*) yaitu 12 jam. Produk memberikan perlindungan terhadap transmisi *Babesia canis* akibat caplak *Dermacentor reticulatus* dengan cara membunuh caplak sebelum terjadi transmisi penyakit. Aktifitas tersebut telah dibuktikan selama lebih dari 12 minggu setelah perlakuan.

Produk efektif mengendalikan populasi pinjal di lingkungan. Dapat digunakan sebagai bagian dari strategi pengobatan untuk mengendalikan Flea Allergy Dermatitis (FAD).

Untuk mengobati Demodexosis akibat *Demodex* spp. pada pengujian terkontrol, pengobatan dengan fluralaner dapat menyingkirkan keberadaan *Demodex* spp pada anjing yang diobati.

Untuk mengobati *Sarcoptic mange* dan infestasi tungau *Otodectes* spp.

KONTRA INDIKASI

Jangan digunakan pada anjing hipersensitif bahan aktif atau bahan tambahan.

REAKSI SAMPING

Kasus tunggal (1.6%) gejala pencernaan ringan seperti diare/muntah/penurunan nafsu makan yang berkaitan dengan rute administrasi terlihat pada studi klinis. Apabila terdapat efek serius lain yang tidak tertulis dalam leaflet, hubungi dokter hewan.

HEWAN TARGET

Anjing

DOSIS, RUTE, DAN METODE ADMINISTRASI UNTUK TIAP SPESIES

Untuk penggunaan melalui oral.

Bravecto chewable tablets harus diberikan sesuai dengan table berikut (sesuai dengan dosis 25-56 mg fluralaner/kg BB tiap rentang bobot badan):

Bobot badan (kg) anjing	Jumlah dan kandungan isi tablet				
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4.5	1				
>4.5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Untuk anjing dengan bobot badan di atas 56 kg, gunakan kombinasi dua tablet dengan bobot badan paling mendekati.

SARAN PEMBERIAN

Tablet kunyah tidak boleh dihancurkan atau dibagi.

Berikan Bravecto chewable tablets pada waktu makan.

Bravecto merupakan tablet kunyah yang disukai anjing. Apabila anjing tidak memakan tablet, dapat diberikan bersama pakan atau langsung melalui mulut. Pastikan anjing sudah menelan tablet.

Jadwal pengobatan:

Untuk pengendalian infestasi ektoparasit optimal, produk diberikan dengan interval 12 minggu. Produk dapat diberikan sepanjang tahun.

MASA HENTI OBAT

Tidak diaplikasikan.

PERHATIAN PENYIMPANAN

Jangan disimpan di atas suhu 30°C

Jangan gunakan setelah tanggal kadaluarsa. Tanggal kadaluarsa merujuk pada hari terakhir dalam bulan tersebut.

PERINGATAN

Peringatan untuk hewan target:

Risiko perpindahan parasite borne disease dapat diturunkan karena onset kerja insektisida dan akarisisida yang cepat. Parasit harus memakan dari tubuh inang agar terpapar fluralaner; oleh karena itu perpindahan parasite borne disease tidak dapat dikesampingkan apabila kondisi tidak memungkinkan.

Peringatan untuk penggunaan pada hewan:

Karena tidak adanya data, jangan berikan produk pada anak anjing dengan umur di bawah 8 minggu dan/atau anjing dengan bobot di bawah 2 kg. Jangan berikan produk dengan interval di bawah 8 minggu.

Peringatan untuk orang yang menangani produk:

Simpan produk pada kemasan asli hingga digunakan, untuk mencegah anak-anak kontak dengan produk.

Jangan makan, minum, atau merokok saat menangani produk.

Cuci tangan dengan sabun dan air setelah menangani produk.

Kebuntingan, laktasi, fertilitas:

Produk dapat digunakan pada anjing bunting dan laktasi.

Interaksi dengan produk obat lain:

Tidak diketahui. Fluralaner sangat terikat dengan protein plasma dan dapat berkompetisi dengan obat terikat lain seperti *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) dan kumarin turunan warfarin. Inkubasi fluralaner bersamaan dengan karprofen atau warfarin dalam plasma anjing tidak menurunkan daya ikat protein fluralaner, carprofen, atau warfarin.

Selama pengujian lapang, tidak ada interaksi antara Bravecto chewable tablets untuk anjing dengan produk obat hewan yang rutin diberikan.

Overdosis (gejala, prosedur darurat, antidota)

Uji keamanan dilakukan pada hewan bunting dan laktasi yang diberikan dosis 3 kali berlebih dari dosis disarankan.

Uji keamanan dilakukan pada anak anjing umur 8-9 minggu dan bobot badan 2.0-3.6 kg yang diberikan dosis berlebih hingga 5 kali dosis disarankan pada tiga kali pemberian dengan interval lebih pendek dari interval disarankan (interval 8 minggu).

Produk obat hewan dapat ditoleransi pada anjing Collie dengan defisiensi *Multidrug-Resistance-Protein 1* (MDR1 -/-) dengan pemberian tunggal 3 kali dosis disarankan.

Inkompatibilitas:

Tidak diketahui.

PERHATIAN UNTUK PEMBUANGAN PRODUK SISA DAN LIMBAH

Obat dan ekskresi hewan selama masa pengobatan tidak boleh dibuang lewat saluran pembuangan air ataupun pembuangan rumah tangga.

Mintalah saran dokter hewan mengenai tata cara pembuangan obat yang tidak digunakan. Hal ini dapat membantu melestarikan lingkungan.

INFORMASI LAIN

Kotak karton dengan 1 strip aluminium foil mengandung 1, 2, atau 4 tablet kunyah.

Tidak semua ukuran kemasan akan dipasarkan.

Produk milik Intervet International B.V., Boxmeer, Belanda

OBAT KERAS HARUS DENGAN RESEP DOKTER HEWAN

HANYA UNTUK PENGOBATAN HEWAN

JAUHKAN DARI JANGKAUAN ANAK

NOMOR REGISTRASI: KEMANTAN RI. NO. I. 17115375 PKM