

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40-56 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Bravecto Kautabletten	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5-10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)	500
für große Hunde (>20-40 kg)	1000
für sehr große Hunde (>40-56 kg)	1400

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprenelungen oder beides können sichtbar sein.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannten Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Milde und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,6 % der behandelten Hunde).

In sehr seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen von Krämpfen und Lethargie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde belegt. Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Kautabletten für Hunde und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	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

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

##### Art der Anwendung

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto ist eine Kautablette und wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

##### Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4.2.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei oraler Verabreichung des bis zu 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis Fluralaner (bis zu 168 mg/kg Körpergewicht) zeigten sich bei Beagle-Hunden keine Effekte auf die Reproduktionsleistung und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Lebensfähigkeit der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten klinischen Symptome beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.  
ATCvet-Code: QP53BE02

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* und *Rhipicephalus sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) beim Hund.

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dielddrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), macrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) and Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *In-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fluralaner schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb eines Tages erreicht. Nahrung verstärkt die Resorption. Fluralaner wird systemisch verteilt und erreicht die höchsten Konzentrationen im Fettgewebe, gefolgt von Leber, Niere und Muskel. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ( $t_{1/2} = 12$  Tage) sowie das Fehlen einer umfassenden Verstoffwechslung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle. Bei  $C_{max}$  und  $t_{1/2}$  wurden individuelle Schwankungen beobachtet. Der Hauptausscheidungsweg ist die Ausscheidung von unverändertem Fluralaner mit den Faeces (~90% der Dosis). Die renale Ausscheidung ist von untergeordneter Bedeutung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberaroma  
Sucrose  
Maisstärke  
Natriumdodecylsulfat  
Dinatriumembonat-Monohydrat  
Magnesiumstearat

Aspartam  
Glycerol  
Sojabohnenöl  
Macrogol 3350

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/001-015

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11/02/2014

Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

<{MM/JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.

Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
für kleine Hunde >4,5 – 10 kg	0,89	250
für mittelgroße Hunde >10 – 20 kg	1,79	500
für große Hunde >20 – 40 kg	3,57	1000
für sehr große Hunde >40 – 56 kg	5,0	1400

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.  
Klare farblose bis gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Wochen, und
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen



Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Hunde in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder in Wasser tauchen und nicht in Gewässern schwimmen lassen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und darf nicht oral verabreicht werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer kleinen Anzahl Individuen nach Hautkontakt berichtet. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Um einen Hautkontakt zu vermeiden, müssen die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und bei der Anwendung getragen werden.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Deshalb müssen Handschuhe getragen werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Tierarzneimittel wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile verwendet werden (siehe Gegenanzeigen, Abschnitt 4.3). Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Milde und vorübergehende Hautreaktionen, wie Rötungen oder Haarausfall an der Applikationsstelle, wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,2% der behandelten Hunde).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde belegt. Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

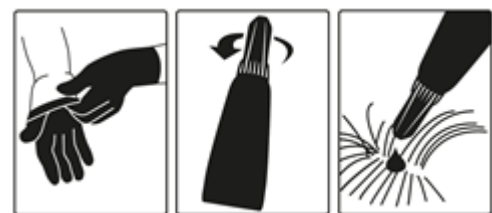
Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten				
	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

Für Hunde mit mehr als 56 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

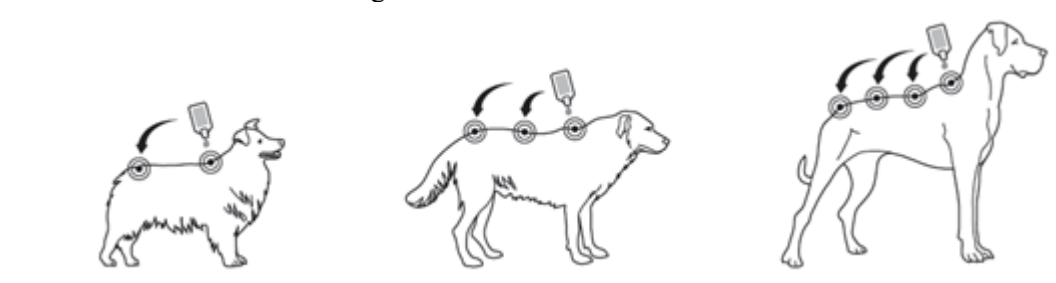
##### Art der Anwendung

**Schritt 1:** Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



**Schritt 2:** Der Hund soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze vertikal auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes halten.

**Schritt 3:** Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Tierarzneimittel sollte an einer Stelle (wenn das Volumen klein ist) oder gleichmäßig auf mehreren, unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Nicht mehr als 1 ml Lösung an einer Stelle auftragen, da dies zum Herunterlaufen von Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen kann.



#### Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach äußerlicher Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,7 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei oraler Verabreichung des bis zu 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis Fluralaner (bis zu 168 mg/kg Körpergewicht) zeigten sich bei Beagle-Hunden keine Effekte auf die Reproduktionsleistung und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Lebensfähigkeit der Nachkommen.

Fluralaner wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten klinischen Symptome beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.  
ATCvet-Code: QP53BE02.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. und *Rhipicephalus sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) beim Hund.

Die Wirkung gegen Flöhe (*C. felis*) setzt innerhalb von 8 Stunden ein und gegen Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden.

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cycloidiene (Zecke, Floh, Fliege), makrozyklische Laktone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) and Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *In-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut in die Haare, die Haut und das darunterliegende Gewebe aufgenommen und von dort langsam ins vaskuläre System resorbiert. Ein Plateau der Plasmakonzentration wird von 7 bis 63 Tage nach der Anwendung gesehen, danach sinkt die Konzentration langsam. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ( $t_{1/2} = 21$  Tage) sowie das Fehlen einer umfassenden Verstoffwechslung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle. Unverändertes Fluralaner wird mit den Faeces ausgeschieden, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dimethylacetamid  
Tetraglycol  
Diethyltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminiertes Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Niederlande

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.02.2014

### **10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.

Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für kleine Katzen 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
für mittelgroße Katzen >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
für große Katzen >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.  
Klare farblose bis gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Katzenwelpen im Alter von weniger als 11 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und sollte nicht oral verabreicht werden.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer kleinen Anzahl Individuen nach Hautkontakt berichtet. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Um einen Hautkontakt zu vermeiden, müssen die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und bei der Anwendung getragen werden.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Deshalb müssen Handschuhe getragen werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuschneln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Tierarzneimittel wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile verwendet werden (siehe Gegenanzeigen, Abschnitt 4.3). Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Milde und vorübergehende Hautreaktionen, wie Rötungen, Juckreiz oder Haarausfall an der Applikationsstelle, wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (2,2% der behandelten Katzen).

Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet:

Teilnahmslosigkeit/Tremor/Appetitlosigkeit (0,9% der behandelten Katzen) oder Erbrechen/Speicheln (0,4% der behandelten Katzen).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

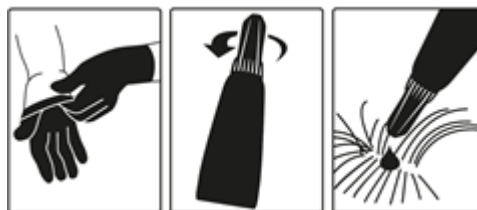
Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40 - 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

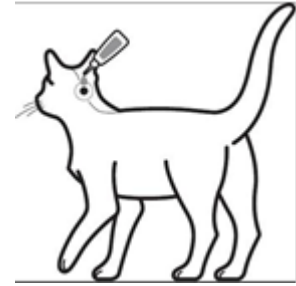
##### Art der Anwendung

**Schritt 1:** Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.





**Schritt 2:** Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.



**Schritt 3:** Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

#### Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach äußerlicher Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg, 279 mg und 465 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 11 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 1,2 – 1,5 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels in der maximal empfohlenen Dosis von 93 mg Fluralaner/kg Körpergewicht wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln, Husten oder Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung  
ATCvet-Code: QP53BE02

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Ixodes* spp.) und Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) bei der Katze.

Die Wirkung gegen Flöhen (*C. felis*) setzt innerhalb von 12 Stunden ein und gegen Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 48 Stunden.

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, wurde Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), makrozyklische Laktone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) and Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Neu auftretende Flöhe bei Katzen werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *In-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut systemisch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen 3 bis 21 Tage nach der Anwendung. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ( $t_{1/2} = 12$  Tage) sowie das Fehlen einer umfassenden Verstoffwechslung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle. Unverändertes Fluralaner wird mit den Faeces ausgeschieden, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dimethylacetamid  
Tetraglycol  
Diethyltoluamid (DEET)  
Aceton

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminiertes Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg  
EU/2/13/158/022-023 250 mg  
EU/2/13/158/026-027 500 mg

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.02.2014

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

*Kautabletten*

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
1210 Wien  
Österreich

*Lösung zum Auftropfen auf die Haut*

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
247460 Igoville  
Frankreich

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Vereinigtes Königreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40-56 kg)

Fluralaner

### 2. WIRKSTOFF(E)

Fluralaner 112,5 mg  
Fluralaner 250 mg  
Fluralaner 500 mg  
Fluralaner 1000 mg  
Fluralaner 1400 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Kautablette  
2 Kautabletten  
4 Kautabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Zum Eingeben.

### 8. WARTEZEIT(EN)



Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Niederlande

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/001  
EU/2/13/158/002  
EU/2/13/158/003  
EU/2/13/158/004  
EU/2/13/158/005  
EU/2/13/158/006  
EU/2/13/158/007  
EU/2/13/158/008

EU/2/13/158/009  
EU/2/13/158/010  
EU/2/13/158/011  
EU/2/13/158/012  
EU/2/13/158/013  
EU/2/13/158/014  
EU/2/13/158/015

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)  
Bravecto 1000 mg (>20-40 kg)  
Bravecto 1400 mg (>40-56 kg)

Fluralaner

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.

**3. VERFALLDATUM**

EXP: {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)  
Fluralaner

### 2. WIRKSTOFF(E)

112,5 mg Fluralaner  
250 mg Fluralaner  
500 mg Fluralaner  
1000 mg Fluralaner  
1400 mg Fluralaner

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

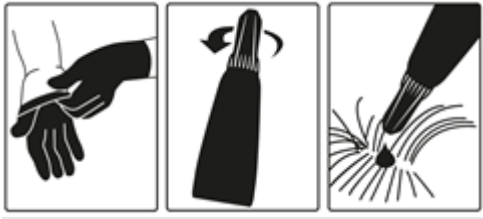
### 5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Die Kappe kann nicht entfernt werden.



#### **8. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend

#### **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Kontakt mit Haut, Mund und/oder Augen vermeiden. Die Applikationsstelle nicht berühren, bis sie nicht mehr erkennbar ist. Beim Umgang und der Anwendung dieses Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Für die vollständigen Informationen zur Anwendersicherheit Packungsbeilage lesen.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 Pipetten)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 – 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 – 10 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 – 20 kg)  
Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 – 40 kg)  
Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 – 56 kg)  
Fluralaner

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

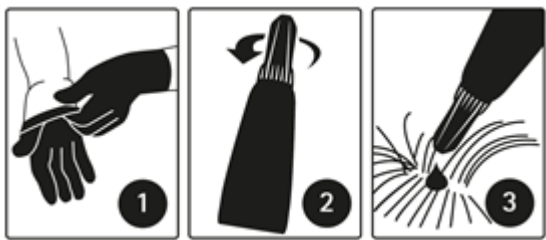
112,5 mg Fluralaner  
250 mg Fluralaner  
500 mg Fluralaner  
1000 mg Fluralaner  
1400 mg Fluralaner

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.



1. Handschuhe anziehen. 2. Kappe drehen (die Kappe kann nicht entfernt werden) 3. Auf die Haut auftragen.

Die Pipette bis zur Verwendung im Beutel belassen.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)  
Fluralaner

### 2. WIRKSTOFF(E)

112,5 mg Fluralaner  
250 mg Fluralaner  
500 mg Fluralaner

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für Katzen

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Die Kappe kann nicht entfernt werden.



## 8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

## 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Kontakt mit Haut, Mund und/oder Augen vermeiden. Die Applikationsstelle nicht berühren, bis sie nicht mehr erkennbar ist. Beim Umgang und der Anwendung dieses Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Für die vollständigen Informationen zur Anwendersicherheit Packungsbeilage lesen.

## 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

## 14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 Pipetten)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 Pipette)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 Pipetten)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

Fluralaner

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

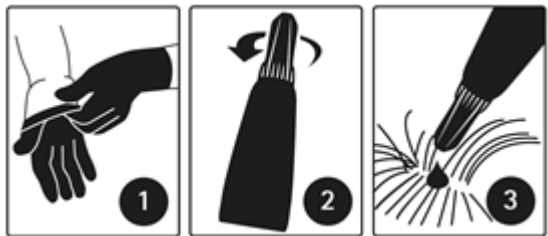
112,5 mg Fluralaner  
250 mg Fluralaner  
500 mg Fluralaner

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.



1. Handschuhe anziehen. 2. Kappe drehen (die Kappe kann nicht entfernt werden) 3. Auf die Haut auftragen.

Die Pipette bis zur Verwendung im Beutel belassen.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

### GEBRAUCHSINFORMATION:

- Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40-56 kg)

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

##### Zulassungsinhaber:

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

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
1210 Wien  
Österreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

- Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)
- Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5-10 kg)
- Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)
- Bravecto 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20-40 kg)
- Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40-56 kg)

Fluralaner

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette Bravecto enthält:

Bravecto Kautabletten	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde (2-4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5-10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10-20 kg)	500
für große Hunde (>20-40 kg)	1000
für sehr große Hunde (>40-56 kg)	1400

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprengelungen oder beides können sichtbar sein.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Milde und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,6% der behandelten Hunde).

In sehr seltenen Fällen wurde in Spontanmeldungen (Pharmakovigilanz) von Krämpfen und Lethargie berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Bravecto Kautabletten sollten nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):



Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	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

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto ist eine Kautablette und wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

### Behandlungsschema:

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach dem „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Kautabletten für Hunde und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.

Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## GEBRAUCHSINFORMATION:

- Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankreich

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Vereinigtes Königreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

- Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
  - Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
  - Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
  - Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)
  - Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)
- Fluralaner

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.  
Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
für kleine Hunde >4,5 – 10 kg	0,89	250
für mittelgroße Hunde >10 – 20 kg	1,79	500
für große Hunde >20 – 40 kg	3,57	1000
für sehr große Hunde >40 – 56 kg	5,0	1400

Klare farblose bis gelbe Lösung.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Wochen, und
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Milde und vorübergehende Hautreaktionen, wie Rötungen oder Haarausfall an der Applikationsstelle, wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,2% der behandelten Hunde).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

#### 7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

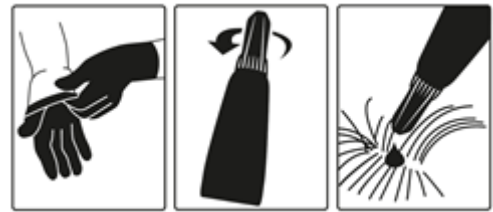
Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Für Hunde mit mehr als 56 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

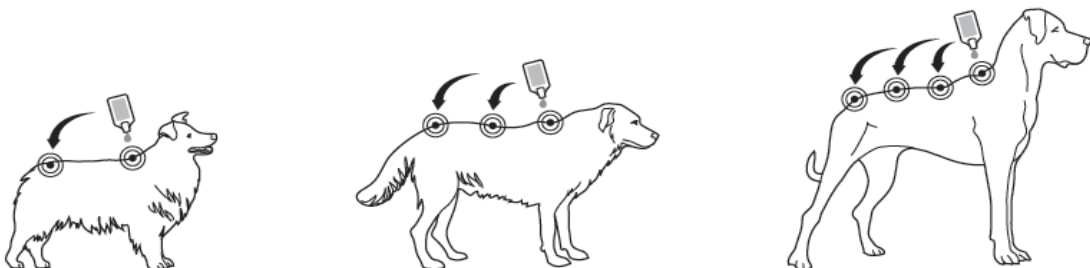
### Art der Anwendung

**Schritt 1:** Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



**Schritt 2:** Der Hund soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze vertikal auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes halten.

**Schritt 3:** Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Tierarzneimittel sollte an einer Stelle (wenn das Volumen klein ist) oder gleichmäßig auf mehreren, unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Nicht mehr als 1 ml Lösung an einer Stelle auftragen, da dies zum Herunterlaufen von Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen kann.



### Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Hunde in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder in Wasser eintauchen und nicht in Gewässern schwimmen lassen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und darf nicht oral verabreicht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer kleinen Anzahl Individuen nach Hautkontakt berichtet. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Um einen Hautkontakt zu vermeiden, müssen die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und bei der Anwendung getragen werden.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Deshalb müssen Handschuhe getragen werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuschneln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Tierarzneimittel wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile verwendet werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen). Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

#### Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit

Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,7 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.

Dieses Tierarzneimittel wurde von Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

#### Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden.



Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminiertes Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## GEBRAUCHSINFORMATION:

**Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)**  
**Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)**  
**Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)**

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankreich

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Vereinigtes Königreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)  
Fluralaner

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.  
Eine Pipette ergibt:

	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für kleine Katzen 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
für mittelgroße Katzen >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
für große Katzen >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Klare farblose bis gelbe Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Milde und vorübergehende Hautreaktionen, wie Rötungen, Juckreiz oder Haarausfall an der Applikationsstelle, wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (2,2% der behandelten Katzen). Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet: Teilnahmslosigkeit/Tremor/Appetitlosigkeit (0,9% der behandelten Katzen) oder Erbrechen/Speicheln (0,4% der behandelten Katzen).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katze.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

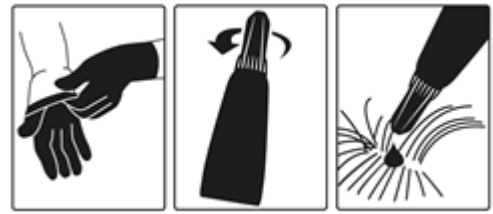
<b>Körpergewicht der Katze (kg)</b>	<b>Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten</b>		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

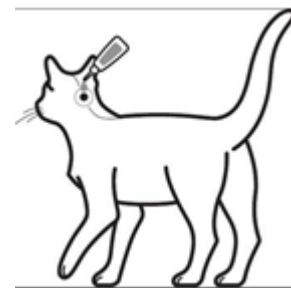
## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

### Art der Anwendung

**Schritt 1:** Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



**Schritt 2:** Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.



**Schritt 3:** Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

### Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Katzenwelpen im Alter von weniger als 11 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und sollte nicht oral verabreicht werden.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer kleinen Anzahl Individuen nach Hautkontakt berichtet. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Um einen Hautkontakt zu vermeiden, müssen die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel und bei der Anwendung getragen werden.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Deshalb müssen Handschuhe getragen werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf dieses Tierarzneimittel wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile verwendet werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen).

Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z.B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

### Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verträglichkeit wurde bei 11 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 1,2 – 1,5 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels (maximale empfohlene Dosis) wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln, Husten oder Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

#### Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 48 Stunden.

Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminiertes Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**ANHANG IV**  
**GRÜNDE FÜR EINE WEITERE VERLÄNGERUNG**

Der Zulassungsinhaber und das CVMP einigten sich bereits darauf, bestimmte Kategorien schwerwiegender unerwünschter Ereignisse verstärkt zu beobachten, um mehr Details bezüglich dieser unerwünschten Ereignisse zu erhalten. In Anbetracht der ausstehenden Pharmakovigilanzdaten, die zum Zeitpunkt des Verlängerungsverfahrens gerade einer Bewertung unterzogen wurden, und um sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanzsystem des Zulassungsinhabers geeignet ist, die Sammlung und Bewertung der unerwünschten Ereignisse nach den Erfordernissen zu ermöglichen, entschied das CVMP in seiner Versammlung vom 4. bis zum 6. Dezember 2018 zusätzlich, dass eine weitere 5-Jahres-Verlängerung erforderlich ist.