

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40-56 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Iedere kauwtablet bevat:

Bravecto kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)	112,5
voor kleine honden (>4,5-10 kg)	250
voor middelgrote honden (>10-20 kg)	500
voor grote honden (>20-40 kg)	1.000
voor extra grote honden (>40-56 kg)	1.400

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Licht- tot donkerbruine, ronde tablet met een glad of enigszins ruw oppervlak. Een marmerpatroon, spikkels of beiden kunnen zichtbaar zijn.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis*) gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis* gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 8 weken.

Vlooiën en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een historie van epilepsie.

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden).

Zeer zelden zijn convulsies en sloomheid gerapporteerd in spontane meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende honden. Kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAIDs) en het coumarinderivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25–56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht binnen een gewichtsklasse):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht, dient een combinatie van twee tabletten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

Toedieningswijze

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een kauwtablet die door de meeste honden goed wordt geaccepteerd. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet met voedsel of direct in de mond gegeven worden. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelschema

Voor een optimale controle van een vlooiëinfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 12 weken. Voor een optimale controle van een tekeninfestatie is het tijdstip van een herhalingsbehandeling afhankelijk van de tekensoort. Zie rubriek 4.2.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening bij pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 2,0–3,6 kg, die een overdosering toegediend kregen van 5 maal de aanbevolen maximale dosering (56 mg, 168 mg en 280 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Er waren geen effecten gevonden voor wat betreft de voortplanting en geen bijzonderheden van belang voor wat betreft de levensvatbaarheid van het nageslacht bij orale toediening aan Beagles in een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering (tot 168 mg/kg lichaamsgewicht fluralaner).

Het diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) op de hond.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geledpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* studies op GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* studie laat tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fluralaner snel opgenomen waarbij maximale plasmaconcentraties binnen 1 dag worden bereikt. Voedsel vergroot de opname. Fluralaner wordt systemisch verdeeld en bereikt de hoogste concentraties in vet, gevolgd door de lever, nieren en spieren. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het doseringsinterval.

Individuele variatie in C_{max} en $t_{1/2}$ werd waargenomen. De belangrijkste eliminatieroute is de uitscheiding van onveranderd fluralaner in faeces (~90% van de dosis). Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleversmaak
Sucrose
Maiszetmeel
Natriumlaurylsulfaat
Dinatriumembonaat monohydraat
Magnesiumstearaat
Aspartaam

Glycerol
Sojaolie
Macrogol 3350

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 aluminiumfolie blister geseald met een PET aluminiumfolie deksel met 1,2 of 4 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/001-015

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
voor kleine honden >4,5 - 10 kg	0,89	250
voor middelgrote honden >10 - 20 kg	1,79	500
voor grote honden >20 - 40 kg	3,57	1.000
voor zeer grote honden >40 - 56 kg	5,0	1.400

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 weken, en
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*) gedurende 12 weken.

Vlooien en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Was de hond niet en voorkom dat de hond in water gedompeld wordt of gaat zwemmen binnen 3 dagen na behandeling.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten.

Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen waargenomen. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel van het verkooppunt, gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

In geval van huidreacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Overgevoelighedsreacties tegen het diergeneesmiddel zijn bij een klein aantal mensen waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie contra-indicaties, rubriek 4.3). Personen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,2% van de behandelde honden).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij fokdieren, drachtige en lacterende honden. Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25-56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

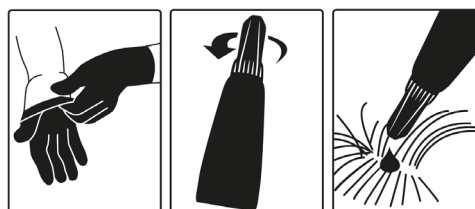
Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

Toedieningswijze

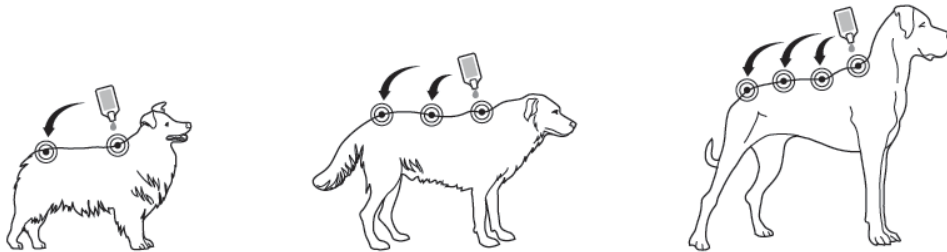
Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan.

De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop recht vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De hond dient te staan of te liggen met de rug horizontaal tijdens toediening. Plaats de pipetpunt verticaal tegen de huid tussen de schouderbladen van de hond.

Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de hond aan op één plek (als volume klein is) of op verschillende plekken langs de ruglijn van de schouder tot de staartbasis. Voorkom toediening van meer dan 1 ml vloeistof op één plek omdat een deel van de oplossing van de hond af kan lopen.



Behandelschema

Voor een optimale controle van een teken- en vlooieninfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topicale toediening bij pups met een leeftijd van 8-9 weken en een gewicht van 2,0 - 3,7 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (56 mg, 168 mg en 280 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Er waren geen effecten gevonden op de voortplanting en geen bijzonderheden van belang voor wat betreft de levensvatbaarheid van het nageslacht bij orale toediening van fluralaner aan Beagles in een overdosering van tot 3 maal de maximaal aanbevolen dosering (tot 168 mg/kg lichaamsgewicht fluralaner).

Fluralaner werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de maximale aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BE02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) op de hond.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* studies op insect GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluisen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroiden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde honden toegang hebben.

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* studie liet tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk transdermaal opgenomen van de topicale toedieningsplek in het haar, de huid en onderliggende weefsels, waaruit het langzaam wordt geabsorbeerd in het vasculaire systeem. Een plateau wordt waargenomen tussen 7 en 63 dagen na toediening, waarna concentraties langzaam afnemen.

De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 21$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden via de faeces en in zeer kleine mate via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Aceton

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleenfolie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.
Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
voor grote katten >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met onmiddellijke en aanhoudende vlooien- (*Ctenocephalides felis*) en teken- (*Ixodes ricinus*) dodende werking gedurende 12 weken.

Vlooien en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 11 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten.

Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen waargenomen. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel van het verkooppunt, gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

In geval van huidreacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Overgevoeligheidsreacties tegen het diergeneesmiddel zijn bij een klein aantal mensen waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie contra-indicaties, rubriek 4.3). Personen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid, jeuk of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (2,2% van de behandelde katten).

Overige symptomen die kort na toediening soms werden waargenomen zijn: apathie/trillen/gebrek aan eetlust (0,9% van de behandelde katten) of braken/speekselen (0,4% van de behandelde katten).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische veldstudies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor spot-on gebruik.

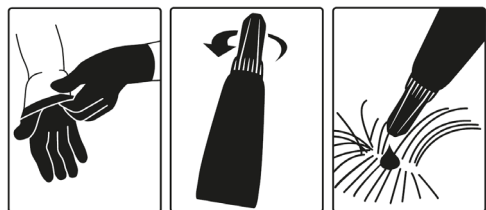
Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen 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

Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

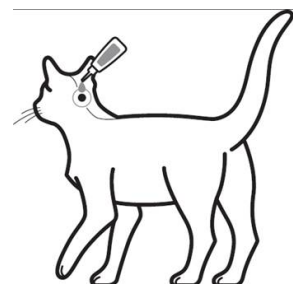
Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechttop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De kat dient te staan of liggen met de rug horizontaal voor een gemakkelijke toediening. Plaats de pipetpunt aan de schedelbasis van de kat.

Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de kat aan. Het diergeneesmiddel dient bij katten tot 6,25 kg lichaamsgewicht aangebracht te worden op één plek aan de schedelbasis en bij katten met meer dan 6,25 kg lichaamsgewicht op 2 plekken.



Behandelschema

Voor optimale controle van een teken- en vlooieninfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topicale toediening bij kittens met een leeftijd van 11-13 weken en een gewicht van 1,2-1,5 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (93 mg, 279 mg en 465 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij maximale aanbevolen dosering van 93 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor systemisch gebruik.

ATCvet-code: QP53BE02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp.) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) op de kat.

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* studies op insect GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar de behandelde katten toegang tot hebben.

Nieuwe vlooien op een kat worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* studie liet tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk transdermaal opgenomen van de topicale toedieningsplek waarbij maximale plasmaconcentraties tussen 3 en 21 dagen na toediening worden bereikt. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in werkzame concentraties fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden via de faeces en in zeer kleine mate via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide (DEET)
Aceton

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Kauwtabletten
Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Oostenrijk

Spot-on oplossing
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Verenigd Koninkrijk

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40-56 kg)
fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1.000 mg
Fluralaner 1.400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
2 kauwtabletten
4 kauwtabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg (>40-56 kg)
fluralaner

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

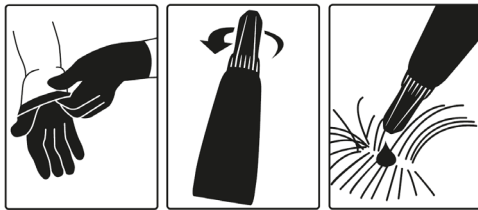
5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
De dop gaat er niet af.



8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Voorkom contact met huid, mond en/of ogen. Raak de toedieningsplek niet aan totdat deze niet meer zichtbaar is. Draag handschoenen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.
Lees de bijsluiter voor volledige veiligheidsinformatie voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pipetten)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)
fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

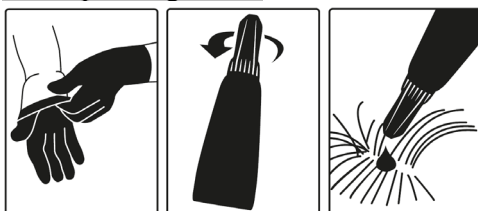
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.



1. Doe handschoenen aan. 2. Draai de dop (dop kan niet worden verwijderd). 3. Breng aan op de huid.

Bewaar de pipet in het sachet tot gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

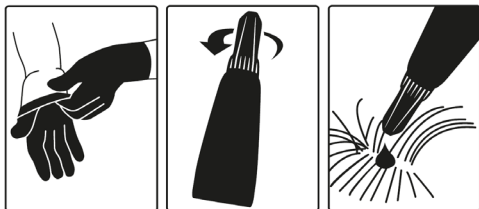
6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

De dop gaat er niet af.



8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Voorkom contact met huid, mond en/of ogen. Raak de toedieningsplek niet aan totdat deze niet meer zichtbaar is. Draag handschoenen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Lees de bijsluiter voor volledige veiligheidsinformatie voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

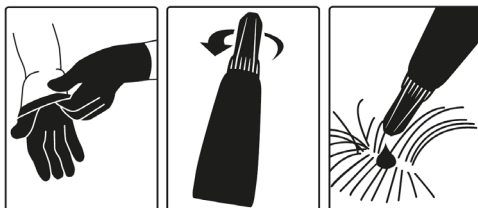
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

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

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.



1. Doe handschoenen aan. 2. Draai de dop (dop kan niet worden verwijderd). 3. Breng aan op de huid. Bewaar de pipet in het sachet tot gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40-56 kg)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Wenen

Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10-20 kg)

Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20-40 kg)

Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40-56 kg)

fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere Bravecto kauwtablet bevat:

Bravecto kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2-4,5 kg)	112,5
voor kleine honden (>4,5-10 kg)	250
voor middelgrote honden (>10-20 kg)	500
voor grote honden (>20-40 kg)	1.000
voor extra grote honden (>40-56 kg)	1.400

Licht- tot donkerbruine, ronde tablet met een glad of enigszins ruw oppervlak. Een marmerpatroon, spikkels of beiden kunnen zichtbaar zijn.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiëinfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende werking (*Ctenocephalides felis*) gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis* gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 8 weken.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden).

Zeer zelden zijn convulsies en sloomheid gerapporteerd in spontane (farmacovigilantie) meldingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25–56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht binnen een gewichtsklasse):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2-4,5	1				

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht, dient een combinatie van twee tabletten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.
Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een kauwtablet die door de meeste honden goed wordt geaccepteerd. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet met voedsel of direct in de mond gegeven worden. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van een vlooiëinfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 12 weken. Voor een optimale controle van een tekeninfestatie, is het tijdstip van een herhalingsbehandeling afhankelijk van de tekensoort. Zie rubriek 4.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een historie van epilepsie.

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende dieren behandeld met een overdosering van 3 maal de aanbevolen maximale dosering.

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 2,0–3,6 kg, behandeld met een overdosering tot 5 maal de aanbevolen maximale dosering tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Het diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooiënpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Kartonnen doos met 1 aluminiumfolie blister geseald met een PET aluminiumfolie deksel met 1,2 of 4 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:

- Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
voor kleine honden >4,5 - 10 kg	0,89	250
voor middelgrote honden >10 - 20 kg	1,79	500
voor grote honden >20 - 40 kg	3,57	1.000
voor zeer grote honden >40 - 56 kg	5,0	1.400

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiënfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 weken, en
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*) gedurende 12 weken.

Vlooiën en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,2% van de behandelde honden).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25-56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg

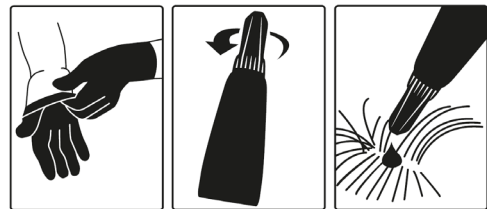
Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

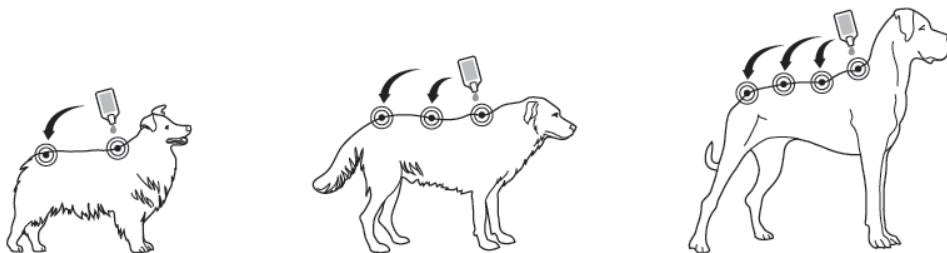
Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop recht op vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De hond dient te staan of te liggen met de rug horizontaal tijdens toediening. Plaats de pipetpunt verticaal tegen de huid tussen de schouderbladen van de hond.

Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de hond aan op één plek (als volume klein is) of op verschillende plekken langs de ruglijn van de schouder tot de staartbasis. Voorkom toediening van meer dan 1 ml vloeistof op één plek omdat een deel van de oplossing van de hond af kan lopen.



Behandelschema

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëinfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Was de hond niet en voorkom dat de hond in water gedompeld wordt of gaat zwemmen binnen 3 dagen na behandeling.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten.

Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen waargenomen. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel van het verkooppunt, gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

In geval van huidreacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Overgevoeligheidsreacties tegen het diergeneesmiddel zijn bij een klein aantal mensen waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek Contra-indicaties). Personen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 2,0–3,7 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

De veiligheid is bewezen bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren behandeld met een overdosering van tot 3 maal de maximaal aanbevolen dosering.

Dit diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de maximaal aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde honden toegang hebben.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleenfolie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)
fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.
Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
voor grote katten >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met onmiddellijke en aanhoudende vlooiën- (*Ctenocephalides felis*) en teken- (*Ixodes ricinus*) dodende werking gedurende 12 weken.

Vlooien en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid, jeuk of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (2,2% van de behandelde katten).

Overige symptomen die kort na toediening soms werden waargenomen zijn: apathie/trillen/gebrek aan eetlust (0,9% van de behandelde katten) of braken/speekselen (0,4% van de behandelde katten).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

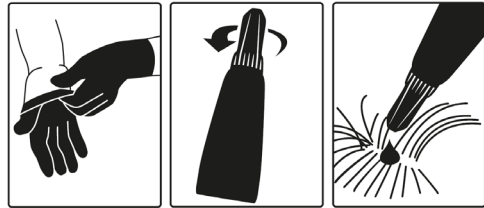
Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

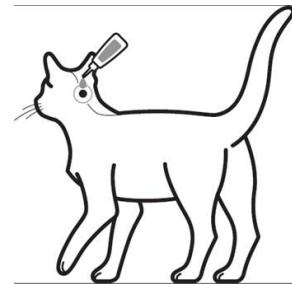
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechttop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De kat dient te staan of te liggen met de rug horizontaal voor een gemakkelijke toediening. Plaats de pipetpunt aan de schedelbasis van de kat.



Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de kat aan. Het diergeneesmiddel dient bij katten tot 6,25 kg lichaamsgewicht aangebracht te worden op één plek aan de schedelbasis en bij katten met meer dan 6,25 kg lichaamsgewicht op 2 plekken.

Behandelschema

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëinfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 11 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten.

Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen waargenomen. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel van het verkooppunt, gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

In geval van huidreacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Overgevoeligheidsreacties tegen het diergeneesmiddel zijn bij een klein aantal mensen waargenomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek Contra-indicaties). Personen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinderivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor katten en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij kittens met een leeftijd van 11-13 weken en een gewicht van 1,2-1,5 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij de maximaal aanbevolen dosering werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

Onverenigbaarheden:
Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben.

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJLAGE IV

REDENEN VOOR EEN ADDITIONELE VERLENGING

De MAH en de CVMP zijn eerder overeen gekomen versterkte monitoring uit te voeren op bepaalde categorieën van de serieuze bijwerkingen om meer details met betrekking tot deze bijwerkingen te verkrijgen. Daarnaast, in het licht van de uitstaande farmacovigilantie data die in de tijd van de Renewal procedure werden geëvalueerd en om zeker te zijn dat het farmacovigilantiesysteem van de MAH voldoende is om bijwerkingen te verzamelen en evalueren in lijn met de vereisten, heeft de CVMP in haar vergadering van 4-6 december 2018 besloten dat een verlenging over 5 jaar nodig is.