



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

Zulassungsinhaber: Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B. V. Intervet UK Limited
Wim de Körverstraat 35 Walton Manor, Walton
5831 AN Boxmeer Milton Keynes
Niederlande 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

Häufig (2,2 % der behandelten Katzen) in klinischen Studien beobachtete Nebenwirkungen waren milde und vorübergehende Hautreaktionen wie Rötungen, Juckreiz oder Haarausfall an der Applikationsstelle. Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung 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 während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese 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):

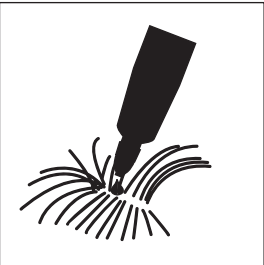
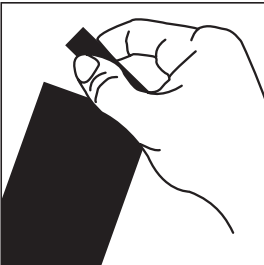
Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination zweier 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. 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.

10. WARTEZEIT

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 unter einem Alter von 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 und die feuchte Haut eines kürzlich behandelten Tieres können leicht reizend für die Haut und die Augen sein. Kontakt mit Haut und Augen sowie einen Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Die Applikationsstelle nicht berühren sowie Kindern nicht erlauben sie zu berühren, bis sie trocken ist. Es wird deshalb empfohlen, die Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung sollte den behandelten Tieren nicht erlaubt werden, im gleichen Bett wie ihr Halter und insbesondere nicht bei Kindern zu schlafen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände und benetzte Hautstellen sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

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

Der Wirkstoff in diesem Tierarzneimittel ist stark lipophil, bindet an die Haut und kann möglicherweise nach einem Verspritzen auch an Oberflächen in der Umgebung binden.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden daher empfohlen:

- Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel und der Anwendung bei Hunden und Katzen geeignete Handschuhe tragen.
- Versehentliche Spritzer beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.
- Behandelten Tieren den Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehren, bis die Applikationsstelle trocken ist.

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 Arzneimitteln wie nichtsteroidalen 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Ma 2016

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

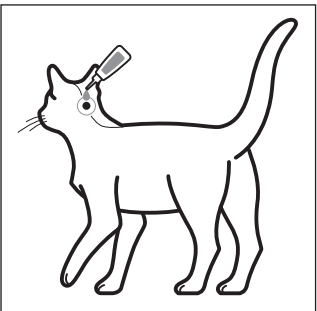
15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



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 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)N(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 vlooiënfestaties 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.

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

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandlungsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen in klinische studies waren milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (2,2% van de behandelde katten), zoals roodheid, jeuk of kaalheid.

Overige symptomen die kort na toediening 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 is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

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

Voor spot-on gebruik.

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

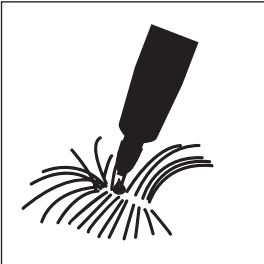
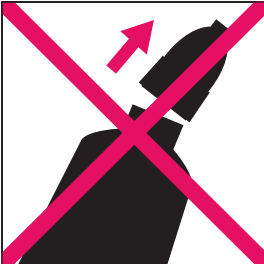
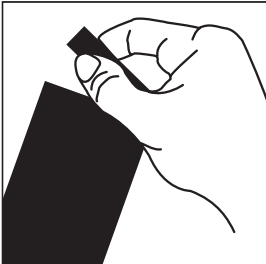
Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechtop 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.



FPO

</