

BRAVECTO®**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):

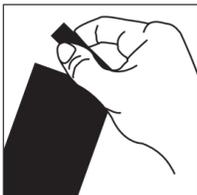
Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
> 2,8 - 6,25		1	
> 6,25 - 12,5			1

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.

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.

Fruchtbarkeit, 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

Mai 2016

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

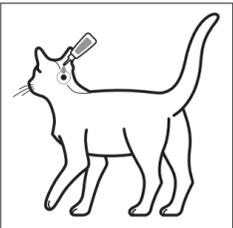
15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**BRAVECTO®****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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 vlooiënestaties 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 behandelingsstrategie 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/speeksel (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):

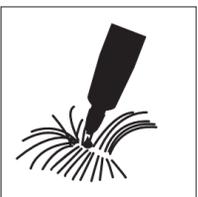
Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

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.



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 product 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 vlooiëninfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities voor wat betreft 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.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

V voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.

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

Dit product is schadelijk na innname. Bewaar het product tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het product.

Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden verwijderd. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit product en de natte huid van een pas behandeld dier kunnen licht irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Voorkom contact met huid en/of ogen, inclusief hand-ooog contact. Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling. Raak de toedieningsplek niet aan en voorkom dat kinderen deze aanraken totdat deze droog is; het is daarom aanbevolen de dieren in de avond te behandelen. Op de dag van behandeling is het niet toegestaan behandelde dieren te laten slapen in hetzelfde bed als hun eigenaar, vooral kinderen. Was de handen en aangeraakte huid grondig met zeep en water direct na gebruik van het product. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig reinigen met water.

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

Het actieve bestanddeel in het product is zeer lipofiel en hecht aan de huid en kan na morsen van het product ook aan oppervlakken hechten.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden daarom aanbevolen:

-Draag geschikte handschoenen bij het hanteren of het toedienen van het product aan honden en katten.

-In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, de overmaat aan product verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

V voorkom dat behandelde dieren in contact komen met onbehandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaweiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen zoals non-steroidal anti-inflammatoiry 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 katten en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen, voor zover bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Mei 2016.

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : http://www.ema.europa.eu/.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooiën (*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.

NOTICE POUR :

BRAVECTO®

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Royaume Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2–2,8 kg)

Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8–6,25 kg)

Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille (> 6,25–12,5 kg)

fluralaner

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient 280 mg de fluralaner.

Chaque pipette délivre :

	Volume (ml)	Fluralaner (mg)
pour chats de petite taille 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
pour chats de taille moyenne > 2,8–6,25 kg	0,89	250
pour chats de grande taille > 6,25–12,5 kg	1,79	500

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats.

Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis*) et sur les tiques (*Ixodes ricinus*) pendant 12 semaines.

Afin d'être exposées à la substance active, les puces et les tiques doivent être présentes sur l'animal et avoir commencé à se nourrir.

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités) sont des réactions cutanées légères et transitoires au site d'application, telles que de l'érythème et des démangeaisons ou de l'alopécie. Les autres signes suivants ont été observés peu après l'administration : apathie, tremblements, anorexie (0,9 % des chats traités) ou vomissements, hypersalivation (0,4 % des chats traités).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation en spot-on.

Bravecto doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

Poids du chat (kg)	Concentration et nombre de pipettes à administrer		
	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

Pour les chats de plus de 12,5 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux pipettes qui se rapproche le plus du poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration :

Étape 1 : Ouvrir le sachet et retirer la pipette, immédiatement avant utilisation. Afin de l'ouvrir, la pipette doit être tenue en position verticale (bascule) par la base ou par la partie supérieure rigide sous le bouchon. Tourner le bouchon "twist and use" complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. Le bouchon reste sur la pipette ; il n'est pas possible de le retirer. La pipette est ouverte et prête pour l'application lorsque le joint est rompu.



Étape 2 : Le chat doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pour une application plus aisée. Placer l'embout de la pipette à la base du crâne du chat.

Étape 3 : Presser la pipette doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le produit doit être appliqué en un point à la base du crâne sur les chats jusqu'à 6,25 kg de poids corporel, et en deux points sur les chats dont le poids corporel est supérieur à 6,25 kg.

Programme de traitement :

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les tiques et les puces, le produit doit être administré à intervalles de 12 semaines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précaution particulière de conservation concernant la température. Les pipettes doivent être conservées dans l'emballage d'origine, afin de les protéger contre tout risque de fuite de solvant ou d'absorption d'humidité. Les sachets ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour pouvoir être exposés au fluralaner, les parasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

S'assurer que le produit n'entre pas en contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas utiliser directement sur les lésions de la peau.

En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chatons âgés de moins de 11 semaines et/ou chez les chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg.

Le produit ne doit pas être administré à moins de 8 semaines d'intervalle, car l'innocuité pour des intervalles plus courts n'a pas été testée.

Ce produit est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

S'assurer que les animaux récemment traités ne se lèchent pas les uns les autres.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Toute pipette usagée doit être détruite immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ce produit et la peau humide d'un animal récemment traité peuvent être irritants pour la peau et/ou les yeux. Eviter tout contact avec la peau et les yeux, incluant le contact des yeux par les mains.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit. Ne pas toucher ou permettre aux enfants de toucher le site d'application tant qu'il n'est pas sec ; il est par conséquent recommandé de traiter l'animal le soir. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, en particulier les enfants.

Bien se laver immédiatement les mains et la peau en contact, avec de l'eau et du savon, après utilisation du produit. En cas de contact oculaire, bien rincer immédiatement avec de l'eau.

Ce produit est hautement inflammable. Conserver à l'écart de toute source de chaleur, source d'étincelles, flamme ou autres sources d'ignition.

Le principe actif contenu dans le produit étant très lipophile, il adhère à la peau, et peut également adhérer aux surfaces après déversement du produit.

Les précautions suivantes sont, par conséquent, recommandées :

- Porter des gants appropriés lors de la manipulation ou de l'application du produit aux chiens et chats.

- En cas de déversement, par exemple sur la table ou sur le sol, retirer l'excédent de produit à l'aide d'un mouchoir en papier et nettoyer la surface avec un détergent.

Ne pas permettre aux animaux traités d'entrer en contact avec des animaux non traités tant que le site d'application n'est pas sec.

Gravidité, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Le fluralaner est fortement lié aux protéines plasmatiques. Cela peut entraîner une compétition avec les autres médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les dérivés de la coumarine (warfarine). L'incubation de fluralaner avec du carprofène ou de la warfarine dans du plasma de chien aux concentrations maximales attendues dans le plasma n'a pas réduit la liaison du fluralaner, du carprofène ou de la warfarine avec les protéines plasmatiques.

Lors des essais cliniques terrain et en laboratoire, aucune interaction n'a été observée entre Bravecto solution pour spot-on pour chats et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée chez des chatons âgés de 11-13 semaines et pesant 1,2-1,5 kg, traités à des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée, à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

La prise orale du produit, à la dose maximale recommandée, a été bien tolérée chez les chats, hormis quelques phénomènes autolimitants de salivation et de toux, ou des vomissements immédiatement après l'administration.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2016

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence Européenne des Médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le produit contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chats traités ont accès.

Le pic d'activité est dans les 12 heures pour les puces (*C. felis*) et dans les 48 heures pour les tiques (*I. ricinus*).

Pipette d'une dose constituée d'un blister en aluminium laminé/polypropylène scellé par un bouchon en polyéthylène haute densité, et conditionnée en sachet aluminium laminé. Chaque boîte carton contient 1 ou 2 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

