



GEBRUCHSINFORMATION:

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

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält 280 mg Fluralaner und 14 mg Moxidectin. Eine Pipette ergibt:

BRAVECTO PLUS Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
für kleine Katzen 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
für mittelgroße Katzen >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
für große Katzen >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 1,07 mg/ml
Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken und Flöhe, gastrointestinale Nematoden oder Herzwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gegen einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender 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.

Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalen Spulwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*) und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme*).

Zur Vorbeugung einer durch *Dirofilaria immitis* verursachten Herzwurmerkrankung über 8 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurden häufig milde und vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall, schuppende Haut und Juckreiz) beobachtet.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden gelegentlich in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung beobachtet: Atemnot nach Ablecken der Applikationsstelle, vermehrtes Speicheln, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Teilnahmslosigkeit, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Atemfrequenz und Pupillenerweiterung.

- Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

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

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto Plus Lösung zum Auftropfen auf die Haut ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle bestimmt die für das Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht und 2 – 4,7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

Körpergewicht der Katze (kg)	anzuwendende Pipettengröße
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

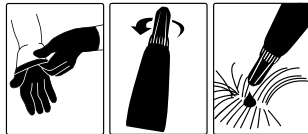
Innerhalb eines Gewichtsbereiches sollte jeweils der gesamte Inhalt einer Pipette verwendet werden.
Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

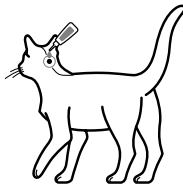
Art der Anwendung:

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten, um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhreigersinn 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 verspürt 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.



Behandlung:

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels aufgetragen werden. Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollten dem Rat des verschreibenden Tierarztes entsprechen und die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen. Wo erforderlich, können Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist oder die in endemische Gebiete verreist waren, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen von Bravecto Plus, sofern es zur gleichzeitigen Verhinderung einer Infektion mit adulten *D. immitis* Anwendung findet, der Hinweis in Abschnitt 12 berücksichtigt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten sollten in den Beuteln 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
Zecken und Flöhe 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.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist (oder die in endemische Gebiete verreist waren), können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Gegen adulte *Dirofilaria immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, Tiere im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor das Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgetragen wird.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte das Tierarzneimittel vor dem ersten möglichen Kontakt mit Mücken aufgetragen werden. Die Dauer zwischen der Behandlung und der Rückkehr aus endemischen Gebieten sollte 60 Tage nicht überschreiten.

Für die Behandlung von Infektionen mit den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) festgelegt werden.

Da häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Substanzgruppe führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung eines jeden Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Erhebungen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielorganismen stützen. Eine Parasitenbekämpfung wird für die gesamte Periode des möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

Häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres vermeiden, da ein Erhalt der Wirksamkeit unter diesen Bedingungen nicht getestet wurde.

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.
Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen unter einem Alter von 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg nicht empfohlen. Eine Behandlung von männlichen Zuchttieren wird nicht empfohlen. Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht oral verabreicht werden.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels in der maximal empfohlenen Dosis von 93 mg Fluralaner + 4,65 mg Moxidectin /kg Körpergewicht wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln oder vereinzelt Fällen von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen. Es ist wichtig, die Dosis wie vorgesehen zu verabreichen, um das Tier am Ablecken und der Aufnahme des Tierarzneimittels zu hindern. Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken. Behandelten Tieren den Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehren, bis die Applikationsstelle trocken ist.

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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel haftet auf der Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurde bei einer kleinen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Um einen Hautkontakt zu vermeiden, müssen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang und der Anwendung des Tierarzneimittels getragen werden.

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

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

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen auf ein anderes Tierarzneimittel, das Fluralaner und die gleichen sonstigen Bestandteile wie Bravecto Plus enthält, wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile verwendet werden (siehe Gegenanzeigen, Abschnitt 5). Personen mit einer empfindlichen Haut oder allgemein bekannter Allergie, z.B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

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

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

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit Bravecto Plus andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Nach äußerlicher Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg Fluralaner + 4,65 mg Moxidectin, 279 mg Fluralaner + 13,95 mg Moxidectin und 465 mg Fluralaner + 23,25 mg Moxidectin/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0,9 – 1,9 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei. Die Wirkung (abtötende Wirkung) gegen Zecken (*I. ricinus*) und Flöhe (*C. felis*) setzt innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung ein. Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer Kappe aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) 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.



BIJSLUITER

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

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

Iedere ml oplossing bevat 280 mg fluralaner en 14 mg moxidectine. Bevat per pipet:

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

Hulpstoffen:

Butylhydroxytoluolen 1,07 mg/ml
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten met (risico op) gecombineerde parasitaire infestaties van teken en vlooiën, maagdarmpwormen of hartwormen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd bij gebruik tegen teken of vlooiën in aanwezigheid van één of meerdere van de andere doelparasieten.

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij katten 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 diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van infecties met intestinale rondwormen (4^e stadium larven, immature en volwassen vormen van *Toxocara cati*) en haakwormen (4^e stadium larven, immature en volwassen vormen van *Ancylostoma tubaeforme*).

Voor het voorkomen van hartwormziekten veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* gedurende 8 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijaande huidreacties op de toedieningsplek (kaalheid, huidschilfers en jeuk) zijn vaak waargenomen in klinische studies.

Overige bijwerkingen die in klinische studies kort na toediening soms werden waargenomen zijn: kortademigheid na het likken van de toedieningsplaats, kwijlen, braken, braken met bloed, diarree, sloomheid, koorts, versnelde ademhaling, verwijding van de pupil.

- 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.

Bravecto Plus spot-on oplossing is verkrijgbaar in 3 pipetsterkten. Onderstaande tabel geeft de pipetsterkte aan die gebruikt moet worden afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat (overeensstemmend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht en 2-4,7 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht):

Gewicht van de kat (kg)	Pipetsterkte die gebruikt moet worden
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on oplossing voor kleine katten
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on oplossing voor grote katten

Binnen iedere gewichtsklasse dient de gehele inhoud van de pipet te worden gebruikt.

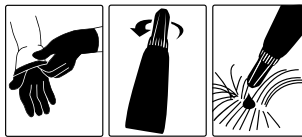
Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Spot-on gebruik.

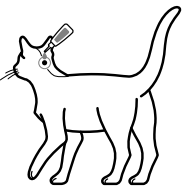
Toedieningswijze:

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 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 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 aan de schedelbasis.



Behandeling:
Voor gelijktijdige behandeling van infecties met de maagdarmpwormen *T. cati* en *A. tubaeforme* dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient in lijn te zijn met het advies van de voorschrijvende dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie. Indien nodig kunnen katten met een interval van 12 weken herbehandeld worden.



08*020 ZH 956661

FPO

FPO

FPO

Katten in gebieden waar hartworm endemisch is (of katten die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Voordat Bravecto Plus wordt toegediend voor de gelijktijdige preventie van infectie met volwassen *D. immitis* dient daarom het advies uit rubriek 12 te worden overwogen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit geneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in het sachet bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan niet worden uitgesloten, omdat teken en vloaien begonnen moeten zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner.

Katten in gebieden waar hartworm endemisch is (of katten die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. In lijn met goed veterinary practice wordt daarom aanbevolen om dieren van 6 maanden leeftijd of ouder en die in gebieden leven waar een vector bestaat te testen op aanwezigte volwassen hartworminfecties voordat het geneesmiddel preventief gebruikt wordt tegen hartwormziekte.

Voor de preventie van hartwormziekte bij katten die slechts tijdelijk in endemische gebieden zullen verblijven, dient het geneesmiddel toegediend te worden vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De periode tussen behandeling en terugkomst uit endemische gebieden dient niet langer te zijn dan 60 dagen. Voor de behandeling van infecties met de maagdarmswormen *T. cati* en *A. tubaeforme* dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling en de keuze van de behandeling (monosubstantie of combinatieproduct) beoordeeld te worden door de voorschrijvende dierenarts.

Parasitaire resistentie tegen elke specifieke anthelminticaklasse kan onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminiticum uit die klasse. Het gebruik van dit geneesmiddel dient gebaseerd te worden op de beoordeling van elk afzonderlijk geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelparasietsoort om de mogelijkheid van een toekomstige ontwikkeling van resistentie te beperken. De aanpak van parasieten is aanbevolen gedurende de periode met een mogelijk infestatierisico.

Voorkom frequent zwemmen of het wassen met shampoo van het dier omdat het behoud van effectiviteit van het geneesmiddel niet is getest in deze gevallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 9 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg, omdat daarover geen informatie beschikbaar is.

Behandeling van mannelijke fokdieren wordt niet aanbevolen. Dit geneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Orale opname van het geneesmiddel bij de maximale aanbevolen dosering van 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht kan wat voorbijgaande speekselvorming of in sommige gevallen braken direct na toediening veroorzaken. Het is belangrijk om de dosis volgens voorschrift toe te dienen om te voorkomen dat het dier aan het diergeneesmiddel likt en het opneemt. Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar schoonlikken. Voorkom dat behandelde dieren in contact komen met onbehandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.

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

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

Het geneesmiddel 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 geneesmiddel, of via het

aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het geneesmiddel.

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 geneesmiddel 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 toediengsplek. 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.

Raadpleeg een arts en laat deze de verpakking zien indien huidreacties zich voordoen.

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

Overgevoeligheidsreacties tegen een ander geneesmiddel met fluralaner en dezelfde hulpstoffen als Bravecto Plus zijn waargenomen bij een klein aantal mensen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen moeten het geneesmiddel niet gebruiken (zie contra-indicaties, rubriek 5). Mensen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, bijvoorbeeld voor andere geneesmiddelen van dit type, moeten zowel het geneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Het geneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen. In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorst geneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het geneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie en gebruik bij deze dieren wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Macrocyclische lactonen als moxidectine zijn substraten voor P-glycoproteïne. Daarom dienen tijdens behandeling met Bravecto Plus geneesmiddelen die P-glycoproteïne kunnen remmen (zoals cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topicale toediening bij kittens met een leeftijd van 9–13 weken en een gewicht van 0,9–1,9 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectine, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectine en 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectine /kg lichaamsgewicht) met een korter interval (interval van 8 weken) dan aanbevolen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGEEISMIDDELEN 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.

Het geneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Binnen 48 uur na behandeling van teken (*I. ricinus*) en vloaien (*C.felis*) treedt het effect (dodend 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.

BRAVECTO[®] PLUS

NOTICE POUR :

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)

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

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 VÉTÉRIINAIRE

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne (> 2,8 – 6,25 kg)

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

Fluralaner / moxidectine

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

Chaque ml contient 280 mg de fluralaner et 14 mg de moxidectine. Chaque applicateur délivre :

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

Excipient(s) :

Butylhydroxytoluène 1,07 mg/ml

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes par les tiques et les puces, les nématodes gastro-intestinaux ou la dirofilariose. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsqu'il est utilisé contre les tiques ou les puces et qu'un ou plusieurs des autres parasites est ciblé en même temps.

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chats, assurant 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).

Traitement des infestations à ascaris intestinaux (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes de *Toxocara cati*) et à ankylostomes (larves de 4ème stade, adultes immatures et adultes d'*Ancylostoma tubaeforme*).

Prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* pendant 8 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions cutanées modérées et transitoires au site d'application (alopécie, desquamation et prurit) ont été fréquemment observées lors des essais cliniques.

Les autres effets indésirables suivants ont été peu fréquemment observés lors des essais cliniques, peu après l'administration : dyspnée après léchage du site d'application, hypersalivation, vomissements, hématomèse, diarrhée, léthargie, fièvre, tachypnée, mydriase.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

– très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

– fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

– peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

– rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, 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 Plus solution pour spot-on est disponible en trois tailles d'applicateur. Le tableau suivant définit la taille d'applicateur à utiliser en fonction du poids corporel du chat (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner / kg de poids corporel et 2-4,7 mg de moxidectine / kg de poids corporel) :

Poids du chat (kg)	Taille d'applicateur à utiliser
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne
> 6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille

Pour chaque gamme de poids, le contenu d'un applicateur entier doit être utilisé.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utilisation en spot-on.

Méthode d'administration :

Étape 1 : Ouvrir le sachet et retirer l'applicateur, immédiatement avant utilisation. Mettre des gants. Afin de l'ouvrir, l'applicateur doit être tenu en position verticale (extrémité vers le haut), par la base ou par la partie supérieure rigide sous l'embout. Tourner l'embout « twist and use » complètement dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse. **L'embout reste sur l'applicateur !** Il n'est pas possible de le retirer. L'applicateur est ouvert et prêt 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 aisée. Placer l'embout de l'applicateur à la base du crâne du chat.

Étape 3 : Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chat. Le produit doit être appliqué à la base du crâne : en un point 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.

Traitement :

Pour le traitement concomitant des infections à nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, une dose unique du produit doit être appliquée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur et tenir compte de la situation épidémiologique locale. Si nécessaire, les chats peuvent être retraités à 12 semaines d'intervalle.

Les chats des régions endémiques pour la dirofilariose, ou les chats ayant voyagé dans des régions endémiques, peuvent avoir été infectés par des filaires adultes. Par conséquent, avant l'application de Bravecto Plus pour la prévention concomitante de l'infection par *D. immitis* adulte, les conseils fournis à la rubrique 12 doivent être pris en compte.

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 applicateurs doivent être conservés dans les sachets, 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 tiques et les puces doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques pour la dirofilariose (ou ayant voyagé dans des zones endémiques) peuvent être infectés par des filaires adultes. Aucun effet thérapeutique n'a été établi contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Par conséquent, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, que les animaux âgés de 6 mois ou plus et vivant dans des zones où un vecteur existe, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Pour la prévention de la dirofilariose chez les chats ne séjournant que temporairement dans des zones endémiques, le produit devrait être appliqué avant la première exposition attendue aux moustiques. La période entre le traitement et le retour de la zone endémique ne devrait pas dépasser 60 jours

Pour le traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux *T. cati* et *A. tubaeforme*, la nécessité et la fréquence de la ré-administration ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance active ou une association) devront être évalués par le vétérinaire prescripteur.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'un anthelminthique appartenant à cette classe, dans des circonstances spécifiques. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance. Le contrôle des parasites est recommandé tout au long de la période de risque d'infestation potentielle.

Éviter les bains fréquents, ou le traitement de l'animal avec un shampooing, car le maintien de l'efficacité du produit dans ces cas n'a pas été testé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Veiller à ce 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, le traitement des chatons âgés de moins de 9 semaines et des chats dont le poids est inférieur à 1,2 kg n'est pas recommandé.

Le traitement des mâles reproducteurs n'est pas recommandé. Ce produit est à usage topique et ne doit pas être administré par voie orale.

La prise orale du produit, à la dose maximale recommandée de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine par kg de poids corporel, a induit quelques épisodes de salivation se résolvant spontanément, ou des vomissements, immédiatement après l'administration.

Il est important d'appliquer la dose comme indiqué afin d'éviter que l'animal ne se léche et n'ingère le produit.

Ne pas permettre aux animaux récemment traités de se lécher les uns les autres.

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.

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

Ce produit est nocif après ingestion. Conserver le produit dans le conditionnement d'origine jusqu'à utilisation, afin d'éviter que les enfants puissent avoir un accès direct au produit. Tout applicateur usagé doit être jeté immédiatement. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le produit colle à la peau et peut également coller aux surfaces après le déversement du produit.

Des éruptions cutanées, des picotements ou des engourdissements ont été signalés chez un faible nombre d'individus après contact avec la peau. Le contact peut se produire directement, lors de la

manipulation du produit ou lors de la manipulation de l'animal traité. Afin d'éviter tout contact, des gants de protection jetables doivent être portés lors de la manipulation et de l'administration du produit.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, le savon et l'eau ne suffisent pas pour enlever le produit des doigts, par conséquent, des gants doivent être utilisés.

Assurez-vous que le site d'application de votre animal n'est plus apparent avant un nouveau contact avec le site d'application. Cela inclut câliner l'animal ou partager un lit avec l'animal. Il faut jusqu'à 48 heures pour que le site d'application soit sec, mais il sera visible plus longtemps.

En cas de réactions cutanées, consulter un médecin et lui montrer l'emballage du produit.

Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer minutieusement immédiatement à l'eau.

Des réactions d'hypersensibilité à un autre médicament vétérinaire contenant du fluralaner et les mêmes excipients que Bravecto Plus ont été rapportées chez un petit nombre de personnes. Le produit ne doit pas être utilisé par des personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir les contre-indications, rubrique 5). Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par ex. à d'autres médicaments vétérinaires de ce type doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.

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

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.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux gestants et allaitants. Par conséquent, l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Il a été démontré que les lactones macrocycliques, y compris la moxidectine, sont des substrats de la glycoprotéine P. Par conséquent, pendant le traitement avec Bravecto Plus, les autres produits pouvant inhiber la glycoprotéine P (par exemple, cyclosporine, kétoconazole, spinosad, vérapamil) ne doivent être utilisés qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Aucun effet secondaire n'a été observé après administration topique chez des chatons âgés de 9-13 semaines et pesant 0,9 - 1,9 kg, traités avec des surdosages allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectine, 279 mg de fluralaner + 13,95 mg de moxidectine et 465 mg de fluralaner + 23,25 mg de moxidectine /kg de poids corporel), à trois reprises, à intervalles plus courts que l'intervalle recommandé (intervalles de 8 semaines).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
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 (effet létal) pour les tiques (*I. ricinus*) et les puces (*C. felis*) a lieu dans les 48 heures après traitement.
Applicateur unidose constitué d'un blister en aluminium laminé/ polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité (PEHD), et conditionné en sachet aluminium laminé. Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.