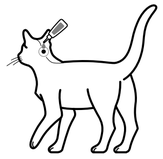
Stap 2: De kat dient te staan of te liggen met de rug horizontaal voor een gemakkelijke toediening. Plaats de pipetpunt aan de schedelbasis van de kat.
Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de kat aan. Het diergeneesmiddel dient bij katten tot 6,25 kg lichaamsgewicht aangebracht te worden op één plek aan de schedelbasis en bij katten met meer dan 6,25 kg lichaamsgewicht op 2 plekken.



Behandelschema
Voor een optimale controle van een teken- en vlooieninfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.
Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Een vervolgonderzoek bij uw dierenarts 28 dagen na behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren een aanvullende behandeling met een alternatief diergeneesmiddel nodig kunnen hebben.

10. WACHTTIJD(EN)
Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Voorkom contact met de ogen van het dier.
Niet direct op huidlaesies gebruiken.
Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 9 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg.
Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.
Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.
Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.
Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Contact met het diergeneesmiddel dient vermeden te worden en beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel op het verkooppunt, moeten worden gedragen bij het gebruiken van het diergeneesmiddel om de volgende redenen:
Overgevoeligheidsreacties, die mogelijk ernstig kunnen zijn, zijn bij een klein aantal mensen gemeld.
Personen met een overgevoeligheid voor fluralaner of één van de hulpstoffen dienen elke blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.
Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten. Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen gemeld.
In geval van huidcontact dient de betreffende plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen.
Contact met het diergeneesmiddel kan ook plaatsvinden tijdens het aanraken van het behandelde dier.
Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen en 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 toon de verpakking indien huidreacties zich voordoen.
Mensen met een gevoelige huid of een bekende allergie in het algemeen, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.
Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.
Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid.
In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.
In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.
Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.
Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het 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, antidota):
De veiligheid is bewezen 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 met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).
Orale opname van het diergeneesmiddel bij de maximaal aanbevolen dosering werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.
Onverenigbaarheden:
Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
08/10/2021
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap http://www.ema.europa.eu/.

15. OVERIGE INFORMATIE
Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben.
Binnen 12 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.
Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten en een paar handschoenen per pipet..
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NOTICE :

BRAVECTO®

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)

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 Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

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)
Un ml contient 280 mg de fluralaner.
Un applicateur 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).
Pour le traitement des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*).

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 légères et transitoires au niveau du site d'application, telles que de l'érythème, du prurit ou de l'alopécie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (2,2 % des chats traités).
Les autres signes suivants ont été peu fréquemment observés peu après l'administration : apathie, tremblements, anorexie (0,9 % des chats traités) ou vomissements, hypersalivation (0,4 % des chats traités).
Selon les données de pharmacovigilance, des cas de convulsions ont été rapportées très rarement.
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.

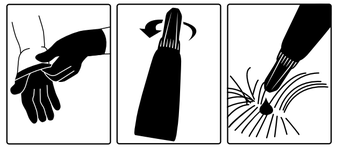
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Utilisation en spot-on.
Bravecto doit être administré en fonction du tableau suivant (correspondant à une dose de 40-94 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

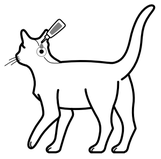
Poids du chat (kg)	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
> 2,8 – 6,25		1	
> 6,25 – 12,5			1

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Méthode d'administration
Etape 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.
Etape 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.



Etape 3 : Presser l'applicateur 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.
Pour le traitement des infestations par la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), une seule dose du produit doit être appliquée. Un nouvel examen vétérinaire 28 jours après le traitement est recommandé car certains animaux peuvent nécessiter un traitement supplémentaire avec un autre produit.

10. TEMPS D'ATTENTE
Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Les applicateurs doivent être conservés 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 9 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 à 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 :
Éviter tout contact avec le produit et porter les gants de protection jetables obtenus avec le produit sur le point de vente lors de la manipulation du produit pour les raisons suivantes :
Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez un petit nombre de personnes, qui peuvent potentiellement être graves.
Les personnes présentant une hypersensibilité au fluralaner ou à l'un des excipients doivent éviter toute exposition au produit.
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. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon. Dans certains cas, l'eau et le savon ne suffisent pas pour enlever le produit des doigts.
Le contact avec le produit peut également se produire lors de la manipulation de l'animal traité.
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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Les personnes ayant une hypersensibilité cutanée ou une allergie connue en général, par exemple à d'autres médicaments vétérinaires de ce type, doivent manipuler le médicament vétérinaire ainsi que les animaux traités avec prudence.
Ce produit peut causer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
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 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 en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 substances actives fortement liées 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 9 – 13 semaines et pesant 0,9 – 1,9 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 se résorbant spontanément de salivation et de toux, ou des vomissements immédiatement après l'administration.
Incompatibilités majeures :
Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES 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.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
08 Octobre 2021
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*).
Applicateur unidose constitué d'une plaquette thermoformée en aluminium laminé/polypropylène scellé par un embout en polyéthylène haute densité, et conditionné en sachet aluminium laminé. Chaque boîte carton contient 1 ou 2 applicateurs et une paire de gants par pipette.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

MSD Animal Health

PSC020F32_01_R1
608x300mm
K