

GEBRAUCHSINFORMATION:



Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

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

Zulassungsinhaber: Intervet International B. V.
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet Productions
Wim de Körverstraat 35 Rue de Lyons
5831 AN Boxmeer 27460 Igoville
Niederlande Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)
Fluralaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.
Eine Pipette ergibt:

Table with 3 columns: Dog weight range, Pipetteninhalt (ml), Fluralaner (mg)

Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine - sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (Ctenocephalides felis und Ctenocephalides canis) über 12 Wochen, und - sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus und Dermacentor reticulatus) 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 eines Sarcoptes-Räude (Sarcoptes scabiei var. canis) Befalls.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Milde und vorübergehende Hautreaktionen, wie Rötungen oder Haarausfall an der Applikationsstelle, wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,2% der behandelten Hunde).

Erbrechen, Lethargie und Anorexie wurden sehr selten in Spontanmeldungen nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels berichtet.

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

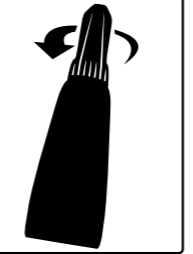
Table with 6 columns: Dog weight (kg), Bravecto 112,5 mg, Bravecto 250 mg, Bravecto 500 mg, Bravecto 1000 mg, Bravecto 1400 mg

Für Hunde mit mehr als 56 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

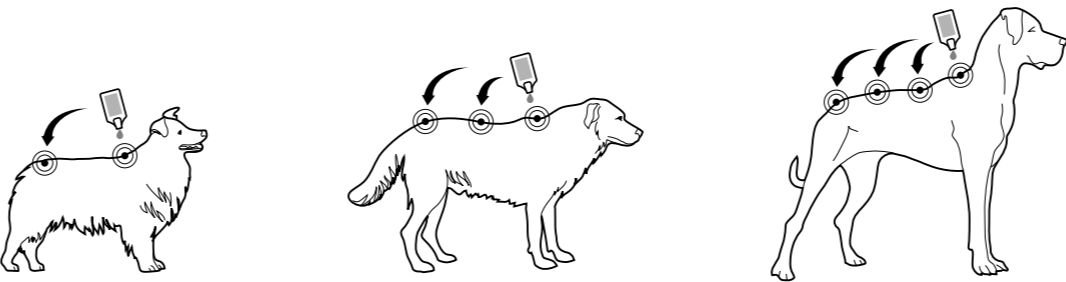
Art der Anwendung

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



Schritt 2: Der Hund soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze vertikal auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Tierarzneimittel sollte an einer Stelle (wenn das Volumen klein ist) oder gleichmäßig auf mehreren, unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Nicht mehr als 1 ml Lösung an einer Stelle auftragen, da dies zum Herunterlaufen von Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen kann.



Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Für die Behandlung eines Befalls mit Demodex canis Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

Für die Behandlung eines Befalls mit Sarcoptes-Räude (Sarcoptes scabiei var. canis) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

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 der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmitteilverlust 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.

Hunde in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder in Wasser eintauchen und nicht in Gewässern schwimmen lassen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 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 darf nicht oral verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe müssen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer geringen Anzahl von Personen berichtet.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jegliche Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden. Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer geringen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelauenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen.

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, aber sie wird länger erkennbar sein.

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

Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allergischer Reaktion, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

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

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das 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:

Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen 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 8 - 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 - 3,7 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.

Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.

Dieses Tierarzneimittel wurde von Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11. Juni 2021

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 Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (C. felis) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (I. ricinus) innerhalb von 12 Stunden.

Ein-Dosen-Pipette aus laminiertem Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminiertem Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BIJSLUITER:



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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Intervet International B. V.
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Intervet Productions
Wim de Körverstraat 35 Rue de Lyons
5831 AN Boxmeer 27460 Igoville
Nederland Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.
Bevat per pipet:

Table with 3 columns: Dog weight range, Pipet inhoud (ml), Fluralaner (mg)

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiënfestaties bij honden.

Dit dieregeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloddende werking (Ctenocephalides felis en Ctenocephalides canis) gedurende 12 weken, en

- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus en Dermacentor reticulatus) gedurende 12 weken.

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

Het dieregeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallegiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van demodicoose veroorzaakt door Demodex canis.

Voor de behandeling van schurftmijt (Sarcoptes scabiei var. canis) infestatie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

Braken, sloomheid en anorexie zijn zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen na gebruik van dit dieregeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren of 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 bijluiser worden vermeld, of u vermoedt dat het dieregeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Voor spot-on gebruik.

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

Table with 6 columns: Dog weight (kg), Bravecto 112,5 mg, Bravecto 250 mg, Bravecto 500 mg, Bravecto 1.000 mg, Bravecto 1.400 mg

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

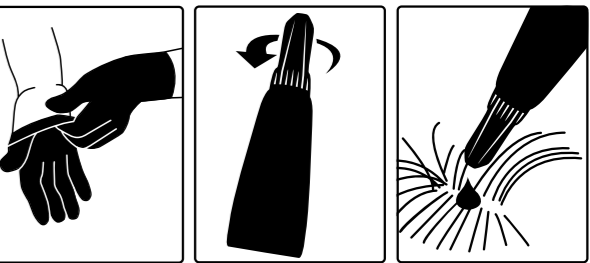
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze

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

Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechtop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen.

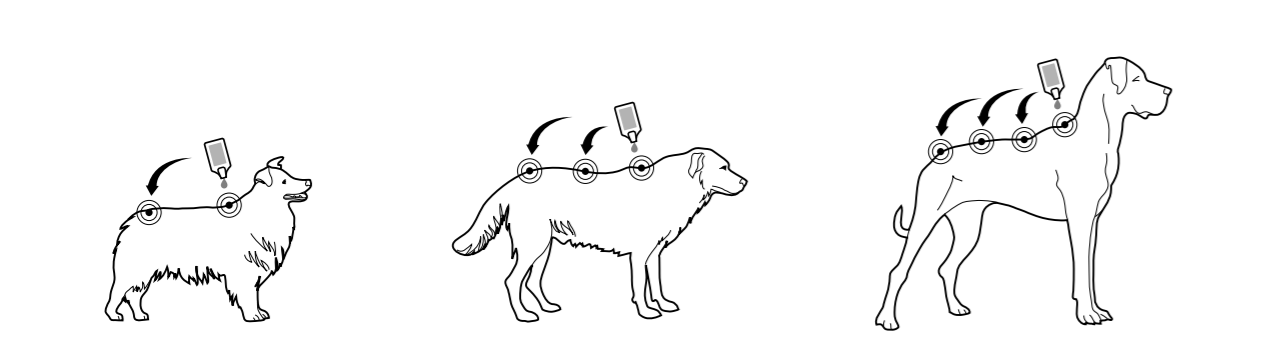
De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



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

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

FPO



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 *Demodex canis* mijntinfestaties dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Aangezien demodicose door meerdere factoren wordt beïnvloed is het raadzaam om ook enige onderliggende ziekte adequaat te behandelen.

Voor de behandeling van schurftmijtinfestaties (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) 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 behandelend dierenarts.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

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

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

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

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht. Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

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

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 gemorst diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

**Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:**

Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Geen bekend.

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

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

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

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

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

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

**Onverenigbaarheden:**

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

11 juni 2021

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

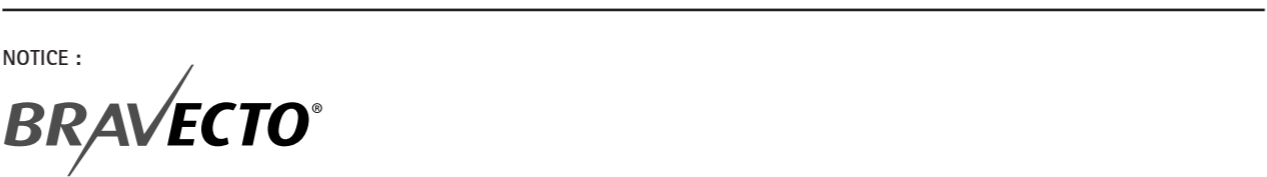
**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

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

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

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



Bravecto 112,5 mg solution pour spot-on pour chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 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 LIBERATION 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 chiens de très petite taille (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solution pour spot-on pour chiens de petite taille (> 4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solution pour spot-on pour chiens de taille moyenne (> 10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solution pour spot-on pour chiens de grande taille (> 20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solution pour spot-on pour chiens de très grande taille (> 40 – 56 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 chiens de très petite taille 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
pour chiens de petite taille > 4,5 – 10 kg	0,89	250
pour chiens de taille moyenne > 10 – 20 kg	1,79	500
pour chiens de grande taille > 20 – 40 kg	3,57	1 000
pour chiens de très grande taille > 40 – 56 kg	5,0	1 400

Solution limpide, de couleur jaune à incolore.

**4. INDICATION(S)**

Traitement des infestations par les tiques et les puces chez les chiens. Ce médicament vétérinaire est un insecticide et un acaricide systémique qui assure :
- une activité insecticide immédiate et persistante sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) pendant 12 semaines, et
- une activité acaricide immédiate et persistante sur les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus*) 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 de la démodicose causée par *Demodex canis*. Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

**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 ou de l'alopecie, ont été fréquemment observées lors des essais cliniques (1,2 % des chiens traités). Des vomissements, de la léthargie et de l'anorexie ont été signalés très rarement dans des rapports spontanés après l'utilisation de ce produit. 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)**

Chiens.

**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 25 – 56 mg de fluralaner/kg de poids corporel) :

Poids du chien (kg)	Concentration et nombre d'applicateurs à administrer				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
> 4,5 – 10		1			
> 10 – 20			1		
> 20 – 40				1	
> 40 – 56					1

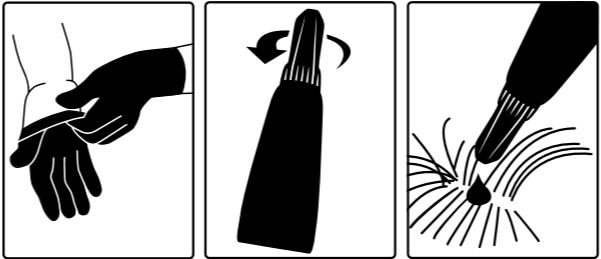
Pour les chiens de plus de 56 kg de poids corporel, utiliser l'association de deux applicateurs qui se rapproche le plus du poids corporel.

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

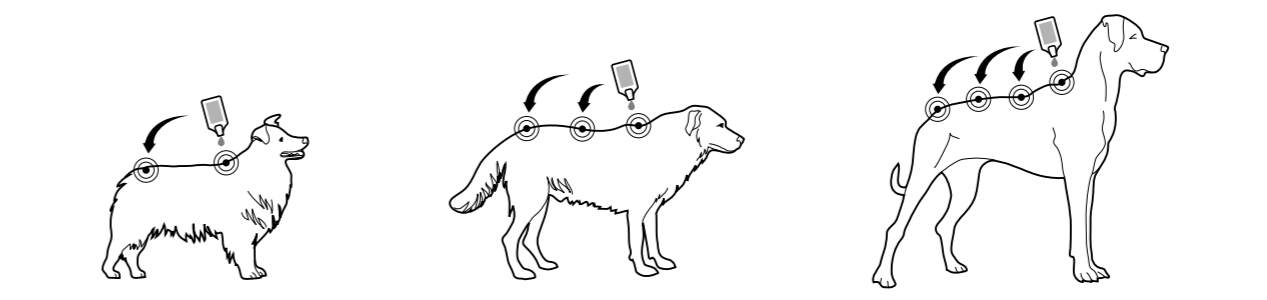
**Méthode d'administration :**

**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 chien doit se tenir debout ou couché, le dos à l'horizontale, pendant l'application. Placer l'embout de l'applicateur en position verticale contre la peau, entre les omoplates du chien.



**Étape 3 :** Presser l'applicateur doucement et appliquer la totalité de son contenu directement sur la peau du chien en un (lorsque le volume est faible) ou plusieurs points le long de la ligne du dos, à partir de l'épaule jusqu'à la base de la queue. Éviter d'appliquer plus de 1 ml de solution au même endroit, ce qui pourrait entraîner l'écoulement d'une partie de la solution ou bien qu'elle s'égoutte hors du chien.



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 *Demodex canis*, une seule dose du produit doit être administrée. Comme la démodicose est une maladie multifactorielle, il est recommandé de traiter également toute maladie sous-jacente de manière appropriée. Pour le traitement des infestations par la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), une seule dose du produit doit être administrée. La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être conformes à l'avis du vétérinaire prescripteur.

**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.

Ne pas laver le chien ou lui permettre de s'immerger dans l'eau, ou de nager dans les cours d'eau, dans les 3 jours suivant le traitement. En l'absence de données disponibles, ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiots âgés de moins de 8 semaines et/ou chez les chiens dont le poids est inférieur à 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.

**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 :**

Peut être utilisé chez les chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes.

**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 chiens et des médicaments vétérinaires utilisés de façon routinière.

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

L'innocuité a été démontrée chez des chiots âgés de 8 – 9 semaines et pesant 2,0 – 3,7 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). L'innocuité a été démontrée chez des chiennes reproductrices, gestantes et allaitantes, traitées à des surdosages allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée. Ce médicament vétérinaire a été bien toléré chez les Colleys avec une déficience en multidrug-resistance-protein 1 (MDR1 -/-), suite à une administration unique par voie orale à 3 fois la dose maximale recommandée.

**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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

11 Juin 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 SUPPLÉMENTAIRES**

Le produit contribue au contrôle des populations de puces se trouvant dans les zones auxquelles les chiens traités ont accès. Le pic d'activité est dans les 8 heures pour les puces (*C. felis*) et dans les 12 heures pour les tiques (*I. ricinus*). Applicateur unitaire 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.