

GEBRUCHSINFORMATION:

BRAVECTO®

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

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 Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.

Eine Pipette ergibt:

| | Pipetteninhalt (ml) | Fluralaner (mg) |
|---------------------------------------|---------------------|-----------------|
| für kleine Katzen 1,2 - 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| für mittelgroße Katzen >2,8 - 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| für große Katzen >6,25 - 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet: Teilnahmslosigkeit/Tremor/Appetitlosigkeit (0,9% der behandelten Katzen) oder Erbrechen/Speicheln (0,4% der behandelten Katzen).

Sehr selten wurden Krämpfe in Berichten zur Verträglichkeit nach der Markteinführung gemeldet (Pharmakovigilanz).

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)

Katze.

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

Zum Auftropfen auf die Haut.

Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

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

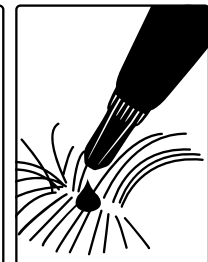
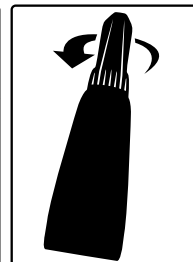
Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

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. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Umdrehung drehen. Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich, diese zu entfernen. Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.

Schritt 2: Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.



Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

Behandlungsschema

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

Für die Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 28 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zusätzliche Behandlung mit einem anderen Tierarzneimittel benötigen könnten.

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 Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht bei Katzenwelpen im Alter von weniger als 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde. Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und sollte nicht oral verabreicht werden.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 ausgelaufenes 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 allgemeiner Allergie, 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.

Versenhentliche 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 lactierenden Katzen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden 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 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0,9 – 1,9 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels (maximale empfohlene Dosis) wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln, Husten oder Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08/10/2021

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

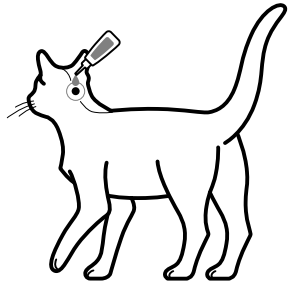
15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 48 Stunden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



BIJSLUITER:

BRAVECTO®

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

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 Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

| | Pipet inhoud (ml) | Fluralaner (mg) |
|--|-------------------|-----------------|
| voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg | 0,4 | 112,5 |
| voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg | 0,89 | 250 |
| voor grote katten >6,25 - 12,5 kg | 1,79 | 500 |

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met onmiddellijke en aanhoudende vlooiën- (*Ctenocephalides felis*) en teken- (*Ixodes ricinus*) dodende werking gedurende 12 weken.

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).

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, jeuk of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (2,2% van de behandelde katten).

Overige symptomen die kort na toediening soms werden waargenomen zijn: apathie/trillen/gebrek aan eetlust (0,9% van de behandelde katten) of braken/speeksel (0,4% van de behandelde katten).

Convulsies zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaringen na het in handel brengen (geneesmiddelenbewaking).

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 bijsluiters 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.

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

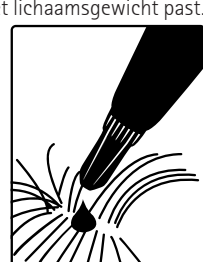
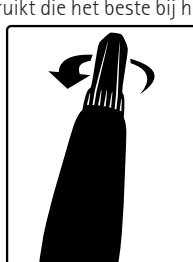
| Gewicht van de kat (kg) | Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten | | |
|-------------------------|---|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 - 2,8 | 1 | | |
| >2,8 - 6,25 | | 1 | |
| >6,25 - 12,5 | | | 1 |

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze

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



De afvalwaterbehandeling van de kat

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 vlooiënenfestatatie 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:

V voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 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.

V 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:

Overgevoelighedsreacties, 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 coumarinderivaat 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGEENESMIDDELEN 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

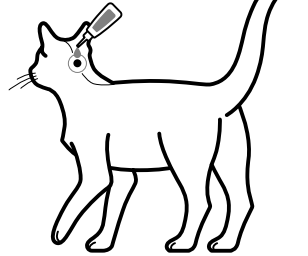
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooiënpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben. Binnen 12 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten 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)

- 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 VÉTÉRIINAIRE

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.

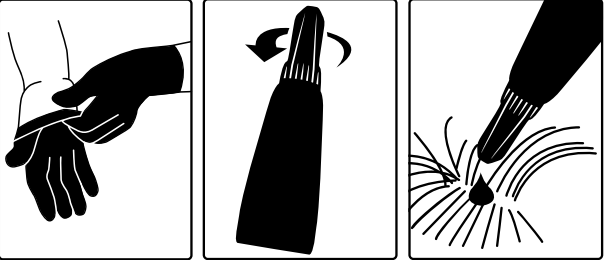
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Méthode d'administration

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 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 VÉTÉRIAIRES 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

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 SUPPLÉMENTAIRES

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.

