PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg Kautabletten für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Bravecto Kautabletten	**Fluralaner (mg)**
für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)	500
für große Hunde (>20 - 40 kg)	1 000
für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)	1 400

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprenkelungen oder beides können sichtbar sein

3. Zieltierart(en)

Hund

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*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.
- Anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes hexagonus* vom 7. Tag bis zu 12 Wochen nach der Behandlung.

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 der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung einer Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *Dermacentor reticulatus* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. 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 (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und/oder 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.
Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
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 Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.
Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, belegt.
Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg, die mit Überdosierungen bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis an 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.
Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (wie Appetitlosigkeit, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Erbrechen)[#]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie; Juckreiz; Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe.

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körper-gewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**				
	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

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.
Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Die Kautablette wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

Behandlungsschema:
Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4 „Anwendungsgebiet(e)".
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 sollten in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach dem „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/001–015
Faltschachtel mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Ges.m.b.H.
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Österreich

17. Weitere Informationen

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

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden (*I. ricinus*) und 48 Stunden (*D. reticulatus*) nach Anheftung ein. Die akarizide Wirkung wurde bei *I. hexagonus*-Zecken 7 Tage nach der Behandlung belegt.

PACKUNGSBEILAGE

1. 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 1 000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 – 56 kg)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.
Eine Pipette ergibt:

Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut	**Pipetteninhalt (ml)**	**Fluralaner (mg)**
für sehr kleine Hunde 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
für kleine Hunde >4,5 – 10 kg	0,89	250
für mittelgroße Hunde >10 – 20 kg	1,79	500
für große Hunde >20 – 40 kg	3,57	1 000
für sehr große Hunde >40 – 56 kg	5,0	1 400

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

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 der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung einer Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. 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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt 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/oder 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 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 Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Behandelte Hunde sollten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Oberflächengewässer gehen, um schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

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 diesem Tierarzneimittel 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 an 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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (wie Rötung, Haarausfall)[#]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie, Appetitlosigkeit; Erbrechen, Durchfall; Juckreiz; Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe.

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.
Das Tierarzneimittel sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 – 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

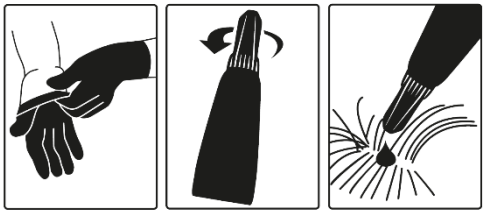
Körpergewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

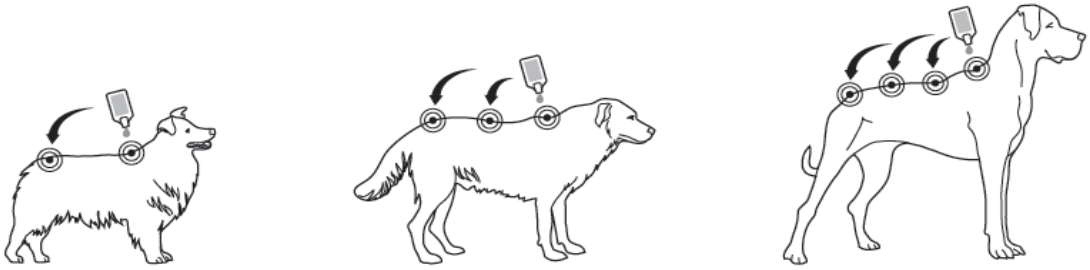
9. Hinweise für die richtige Anwendung

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: 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
Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
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 sollten in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

10. Wartezeiten

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 „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg
EU/2/13/158/020-021 250 mg
EU/2/13/158/024-025 500 mg
EU/2/13/158/028-029 1 000 mg
EU/2/13/158/030-031 1 400 mg
Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

17. Weitere Informationen

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.

PACKUNGSBEILAGE

1. 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)

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.
Eine Pipette ergibt:

Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut	**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.

3. Zieltierart(en)

Katze

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. 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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt 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/oder 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 Tierarzneimittel ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.
Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. 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 diesem Tierarzneimittel 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 an 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.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (wie Rötung, Juckreiz, Haarausfall)[#]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Muskelzittern; Apathie, Appetitlosigkeit; Erbrechen, vermehrtes Speicheln.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz; Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe.

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Das Tierarzneimittel 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

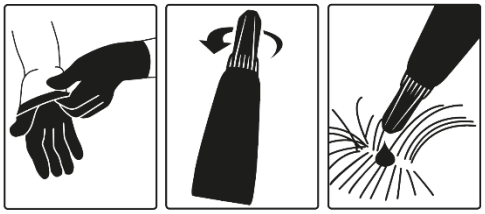
Für Katzen mit mehr als 12,5 kg Körpergewicht die Kombination von zwei Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

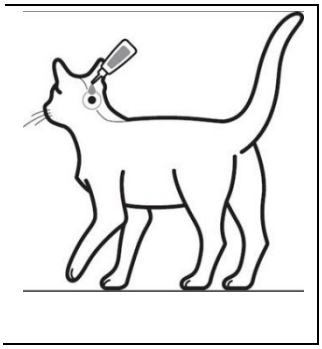
Art der Anwendung

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

Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
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. Wartezeiten

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 „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg
Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankreich

17. Weitere Informationen

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.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravecto 150 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Durchstechflasche mit Pulver:	**Durchstechflasche mit Lösungsmittel:**	**Rekonstituierte Suspension:**
Jede Durchstechflasche enthält: Wirkstoff: Fluralaner 2,51 g	Jeder ml enthält: Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 22,3 mg	Jeder ml enthält: Wirkstoff: Fluralaner 150 mg Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 20 mg
Weißes bis blassgelbes Pulver.	Klare bis undurchsichtige viskose Lösung.	Undurchsichtige weiße bis blassgelbe, leicht viskose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall 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 Monate,
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 3 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* und *Dermacentor reticulatus,*
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 4 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

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 Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *Dermacentor reticulatus* ab Tag 3 nach der Behandlung für bis zu 12 Monate. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *Ctenocephalides felis* für bis zu 12 Monate. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 (einschließlich *Babesia canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (unter Berücksichtigung der Wirkdauer des Tierarzneimittels von 12 Monaten) jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit vorbestehender Epilepsie wurde nicht untersucht. Daher bei solchen Hunden mit Vorsicht und basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt anwenden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von weniger als 6 Monaten angewendet werden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluralaner oder Benzylalkohol beim Menschen berichtet, die möglicherweise schwerwiegend sein können. Ebenso können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion und Hautexposition vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion mit Nebenwirkungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reaktionen an der Injektionsstelle, wenden Sie sich an einen Arzt und zeigen Sie das Etikett oder die Packungsbeilage vor. Bei versehentlichem Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit sauberem Wasser spülen. Nach Anwendung die Hände waschen.
Dieses Tierarzneimittel darf nur von Tierärzten oder unter deren strenger Aufsicht verabreicht werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
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 Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.
Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln einschließlich Impfstoffen beobachtet.

Überdosierung:
Nach der subkutanen Verabreichung des 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis von 15 mg Fluralaner/kg Körpergewicht alle 4 Monate für insgesamt 6 Dosen (Tage 1, 120, 239, 358, 477 und 596) an 6 Monate alte Welpen beschränkte sich der einzige behandlungsbedingte Befund auf Schwellungen an der Injektionsstelle, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten.

Der Wirkstoff Fluralaner wurde bei Collies mit einem fehlenden Multiresistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Verabreichung mit dem 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Da die maximale systemische Exposition gegenüber Fluralaner nach subkutaner Verabreichung im Vergleich zur oralen Verabreichung nicht höher ist, ist die subkutane Injektion des Tierarzneimittels bei MDR1(-/-) Hunden als sicher anzusehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verminderter Appetit, Müdigkeit, Hyperämische Schleimhäute.
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörung), Krämpfe, Allergisches Ödem (Schwellung), Überempfindlichkeitsreaktion, Juckreiz.

[1]Tastbare und/oder sichtbare Schwellungen, nicht entzündlich, nicht schmerzhaft, mit der Zeit von selbst abklingend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Verabreichung von 0,1 ml rekonstituierter Suspension pro kg Körpergewicht (entspricht 15 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht) subkutan, z.B. zwischen den Schulterblättern (dorso-scapulare Region) des Hundes. Der Hund sollte zum Zeitpunkt der Dosierung gewogen werden, um eine genaue Dosis zu berechnen.
Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklungbegünstigen.

Die folgende Tabelle kann als Dosierungsleitfaden verwendet werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Volumen der rekonstituierten Suspension (ml)
5	0,5
10	1

Körpergewicht des Hundes (kg)	Volumen der rekonstituierten Suspension (ml)
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Für Hunde, die weniger als 5 kg oder mehr als 60 kg wiegen, ist die Dosis entsprechend zu berechnen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstitution der Suspension vor dem ersten Gebrauch:
1 Durchstechflasche Pulver mit 15 ml Lösungsmittel anmischen. Es wird empfohlen, eine sterile 18 G-Transfernadel und eine sterile 20-ml-Spritze für die Anmischung des Produkts zu verwenden.

1. Schütteln Sie die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver, um mögliche Aggregate vor der Anmischung aufzubrechen.
2. Drehen Sie die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel mindestens drei Mal, bis der Inhalt sichtbar gleichmäßig ist.
3. Injizieren Sie zuerst bis zu 14 ml Luft in die Durchstechflasche mit Lösungsmittel und entnehmen Sie dann **15 ml** des Lösungsmittels aus der Durchstechflasche (Abbildung A). **In der Durchstechflasche befindet sich mehr Lösungsmittel, als für die Rekonstitution erforderlich ist.** Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem Rest des Lösungsmittels.
4. Führen Sie die 25 G-Belüftungsnadel oben in die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver ein (Abbildung B).
5. **Während Sie die Durchstechflasche horizontal in der Hand drehen,** geben Sie die 15 ml Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver, um eine vollständige Benetzung des Pulvers zu gewährleisten (Abbildung C).



C. **A** **B** **C**

6. Sobald das Lösungsmittel hinzugefügt wurde, entfernen Sie die Belüftungsnadel und die Transfernadel aus der Durchstechflasche mit Fluralaner-Pulver. Entsorgen Sie die Nadeln.
7. Schütteln Sie die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig, bis sich eine gründlich gemischte Suspension gebildet hat. Das rekonstituierte Produkt ist eine

undurchsichtige, weiße bis blassgelbe, leicht viskose Suspension, die praktisch frei von Konglomeraten ist.

8. Das auf dem Etikett der Durchstechflasche aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich auf das Pulver, wie es für den Verkauf verpackt ist. Nach der Rekonstitution muss die Suspension spätestens nach 3 Monaten ab dem Datum der Rekonstitution verworfen werden. Schreiben Sie das Entsorgungsdatum auf das Etikett der Durchstechflasche aus Glas.

Art der Verabreichung der rekonstituierten Suspension in den Hund:

1. Bestimmen Sie die zu verabreichende Dosis basierend auf dem Körpergewicht des Hundes.
2. Verwenden Sie zur Verabreichung eine sterile Spritze und eine sterile 18 G-Nadel.
3. Das Fluralaner-Pulver setzt sich beim Stehen von der Suspension ab. Schütteln Sie die rekonstituierte Durchstechflasche vor jedem Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.
4. Es kann erforderlich sein, vor der Dosierung Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.
5. Um eine gleichmäßige Suspension und eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Dosis innerhalb von ca. 5 Minuten nach dem Aufziehen in die Dosierspritze verabreicht werden.
6. Injizieren Sie das Produkt subkutan, z.B. in den dorso-scapularen Bereich.

Durchstechen Sie den Stopfen der Durchstechflasche mit der rekonstituierten Suspension nicht mehr als 20 Mal.
Zur Rekonstitution nach dem Abstellen die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Behandlungsplan
Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen. Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann zu jeder Jahreszeit beginnen und ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind in der Originalverpackung bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach der Rekonstitution unter 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/13/158/032-035
Jede Faltschachtel enthält 1, 2, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver, Durchstechflasche(n) mit Lösungsmittel und sterile Belüftungsnadel(n).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Deutschland

17. Weitere Informationen

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

I. ricinus- und *D. reticulatus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 72 Stunden abgetötet. *R. sanguineus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 96 Stunden abgetötet. Neu auftretende Zecken werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Flöhe, die sich bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels am Hund befinden, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Neu auftretende Flöhe werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

QR-Code wird ergänzt mix.bravecto.com