

# BRAVECTO® - KAUTABLETTEN HUNDE

- 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
- 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (> 4,5 - 10 kg)
- 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (> 10 - 20 kg)
- 1000 mg Kautabletten für große Hunde (> 20 - 40 kg)
- 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (> 40 - 56 kg)

Wirkstoff: Fluralaner



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 GesmbH, Siemensstraße 107, 1210 Wien, Österreich.

## 2. 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 1000 mg Kautabletten für große Hunde (> 20 - 40 kg)
- Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (> 40 - 56 kg)

Fluralaner

## 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Kautablette Bravecto 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)	1000
für sehr große Hunde (> 40-56 kg)	1400

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

## 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 *Demacentor reticulatus* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Produkts 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. Nebenwirkungen

Milde und vorübergehende gastrointestinale Symptome wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss wurden häufig in klinischen Studien beobachtet (bei 1,6 % der behandelten Hunde).

Lethargie, Muskelzittern, Ataxie und Krämpfe wurden in sehr seltenen Fällen in Spontanmeldungen berichtet.

Die meisten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

## 7. Zieltierart(en)

Hund

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

Zum Eingeben.

Bravecto Kautabletten sollten nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 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.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautablette soll nicht gebrochen oder geteilt werden.

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto ist eine Kautablette und 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:

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 (Anwendungsgebiete).

Für die Behandlung eines Befalls mit *Demodex canis* Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

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

### **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde belegt. Kann bei Zuchtieren 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 Bravecto Kautabletten für Hunde und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0

– 3,6 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei oraler Verabreichung des bis zu 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis Fluralaner (bis zu 168 mg/kg Körpergewicht) zeigten sich bei Beagle-Hunden keine Effekte auf die Reproduktionsleistung und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Lebensfähigkeit der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten klinischen Symptome beobachtet.

#### Wesentliche 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** 18. Juli 2022

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

### **15. Weitere Angaben**

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

Die Wirkung 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.

Faltschachtel mit einem Blistersreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolie-Abdeckung mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Handelsformen**

Packung mit 1 Kautablette

Packung mit 2 Kautabletten