

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. 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)

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)	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.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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, sofern erforderlich, 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 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.

BRAVECTO® - KAUTABLETTEN HUNDE (Fortsetzung)

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 zu 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

Keine 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):	Lethargie, 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 melden: Deutschland: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abt. 3 Tierarzneimittel, Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de, Internet: <https://www.vet-uaw.de>, www.bvl.bund.de

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. 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.

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:

Bei Infestationen mit Flöhen – und Zecken sollten die Notwendigkeit und 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 multifaktorelle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.

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

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind 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

16/05/2023

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. Deutschland Tel.: + 49 (0)8945614100
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.

Handelsformen

Packung mit 1 Kautablette

Packung mit 2 Kautabletten