

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Bravecto® spot-on Hund ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

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

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet Productions, Rue de Lyons, F-27460 Igoville; MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto® spot-on Hund XS ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

Bravecto® spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

Bravecto® spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

Bravecto® spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

Bravecto® spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Fluralaner 280 mg

	Inhalt der Pipette (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 Hunde mittlerer Grösse (>10 - 20 kg)	1.79	500
für grosse Hunde (>20 - 40 kg)	3.57	1000
für sehr grosse Hunde (>40 - 56 kg)	5.0	1400

Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein gegen Flöhe und Zecken tödlich wirkendes Mittel und bietet eine:

- anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe über 12 Wochen und
- anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen auf dem Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

Bravecto® spot-on kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurden häufig (bei 1.2% der behandelten Hunde) milde und vorübergehende Hautreaktionen wie Hautrötung und Haarausfall an der Applikationsstelle beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten 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

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

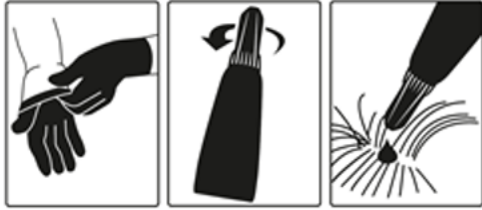
Bravecto® spot-on sollte nach den folgenden Tabellen verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb eines Gewichtsbandes):

Körpergewicht (kg) Hund	Anzahl und Stärke der jeweiligen Pipette				
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 500 mg	Bravecto® spot-on 1000 mg	Bravecto® spot-on 1400 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 zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch das Sachet öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am oberen Teil des Endstückes 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 Drehung drehen. **Die Kappe bleib 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 für eine einfache Anwendung mit waagrechttem Rücken stehen oder liegen. Die Pipette beim Hund vertikal auf die Haut zwischen den Schultern halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Produkt 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 an einer einzelnen Stelle auftragen. Das kann zum Herunterlaufen der Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen.



Behandlungsschema

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum 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 mit dem in Bravecto® spot-on enthaltenen Wirkstoff in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hundewelpen unter einem Alter von 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.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette oder die aufgetragene Dosis nicht in Kontakt mit den Augen des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

Nicht direkt auf geschädigte Haut auftragen.

Hunde innerhalb drei Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder schwimmen lassen, damit der Wirkstoff in Bravecto® spot-on nicht in Gewässer gelangt und die klinische Wirksamkeit erhalten bleibt. Hunde können drei Tage nach der Behandlung wieder gewaschen/shampooiert 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 dem Wirkstoff in Bravecto® spot-on 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 einer Aufnahme über den Mund schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fussboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde belegt. Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto® spot-on und routinemässig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung über die Haut des bis zu 5fachen 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 - 3.7 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1-/-) nach einmaliger Gabe über das Maul des 3fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine Behandlungs-bedingten klinischen Symptome beobachtet.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14.07.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen von Bravecto® spot-on Hund XS, S, M, L und XL: Faltschachteln zu 1 und 2 Pipetten und 1 Paar Handschuhe pro Pipette

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65873

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.