

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.
Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine:

- anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Wochen und
- anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*) 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 (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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 parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 Hautläsionen auftragen.

Hunde innerhalb drei Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder schwimmen lassen, damit Fluralaner 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 Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jegliche Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden. Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer geringen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet.

Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Fingern zu entfernen. Ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln wie nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftragen auf die Haut

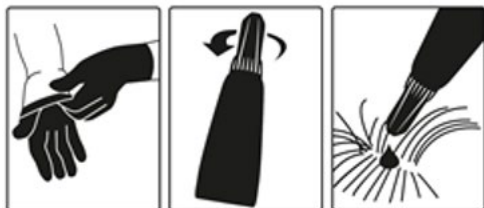
Bravecto® spot-on sollte nach den folgenden Tabellen verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb eines Gewichtsbandes):

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.

Art der Anwendung

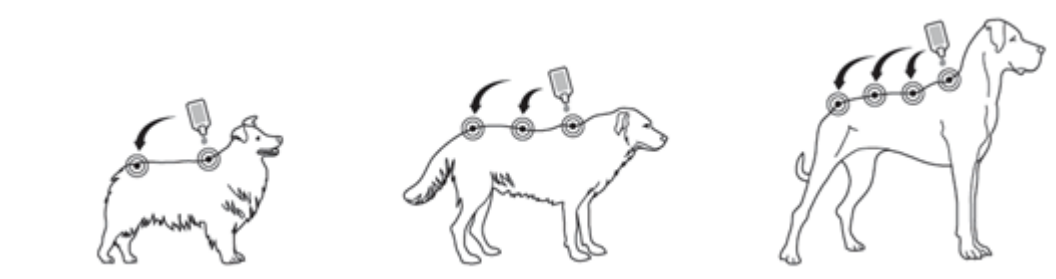
Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch das Sachet öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am oberen Teil des Endstückes oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten um sie zu öffnen. Die Kappe der



Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Drehung drehen. **Die Kappe 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 für eine einfache Anwendung mit horizontalem 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach topischer Verabreichung 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 oraler Verabreichung 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 oraler Gabe des 3fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine Behandlungs-bedingten klinischen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QP53BE02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) und Zecken (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* und *Rhipicephalus sanguineus*) beim Hund. Fluralaner wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

In einer Laborstudie wurde gezeigt, dass Fluralaner gegen die Übertragung von *Dipylidium caninum* durch Flöhe (*C. felis*) mittels Abtötung der Flöhe schützen kann, bevor die Krankheit

übertragen wird. Diese schützende Wirkung wurde in der Studie über einen Zeitraum von 12 Wochen nach der Behandlung dokumentiert.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, zeigt sich Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *in-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), makrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

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

Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *in-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Fluralaner von der Applikationsstelle in die Haare, die Haut und das darunterliegende Gewebe aufgenommen und von dort langsam ins vaskuläre System resorbiert. Ein Plateau der Plasmakonzentration wird von 7 bis 63 Tage nach der Anwendung gesehen, danach sinkt die Konzentration langsam.

Fluralaner verteilt sich gut in die Gewebe. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett erreicht, gefolgt von Leber, Muskel und Niere. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ($t_{1/2} = 21$ Tage) sowie das Fehlen einer extensiven Verstoffwechslung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle.

Unverändertes Fluralaner wird mit den Faeces ausgeschieden, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylacetamid
Tetraglycol
Diethyltoluamid (DEET)
Aceton

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Bravecto® spot-on Hund XS: 24 Monate

Bravecto® spot-on Hund S, M, L, XL: 36 Monate

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ angegebenen Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein-Dosen-Pipette aus Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe, und verpackt in einem Sachtet aus laminiertes Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:

Faltschachteln zu 1 und 2 Pipetten und 1 Paar Handschuhe pro Pipette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65873 001 0.4 ml (XS) 1 Pipette
Swissmedic 65873 002 0.4 ml (XS) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 003 0.89 ml (S) 1 Pipette
Swissmedic 65873 004 0.89 ml (S) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 005 1.79 ml (M) 1 Pipette
Swissmedic 65873 006 1.79 ml (M) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 007 3.57 ml (L) 1 Pipette
Swissmedic 65873 008 3.57 ml (L) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 009 5 ml (XL) 1 Pipette
Swissmedic 65873 010 5 ml (XL) 2 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.09.2016
Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

14.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.