

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto® spot-on Katze S ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
Bravecto® spot-on Katze M ad us. vet., Lösung zum Auftragen auf die Haut
Bravecto® spot-on Katze L 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 kleine Katzen (1.2 - 2.8 kg)	0.4	112.5
für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 - 6.25 kg)	0.89	250
für grosse Katzen (>6.25 - 12.5 kg)	1.79	500

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)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet bei Katzen eine anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen auf dem Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung bei Flöhen (*C. felis*) beginnt innerhalb von 12 Stunden und bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 48 Stunden nach Anhaftung.

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

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Katzenwelpen unter einem Alter von 9 Wochen und 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.

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.

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 (2.2% der behandelten Katzen) vorübergehende milde Hautreaktionen wie Erythem und Juckreiz oder Alopezie an der Applikationsstelle beobachtet. Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung beobachtet: Apathie, Tremor, Anorexie (0.9% der behandelten Katzen) oder Erbrechen, vermehrter Speichelfluss (0.4% der behandelten Katzen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

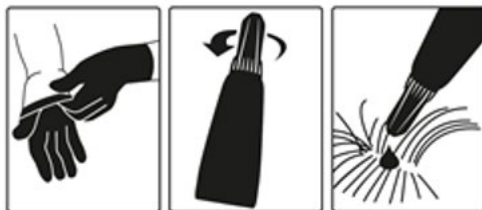
Bravecto® spot-on sollte nach den folgenden Tabellen verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40-94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht für Katzen innerhalb eines Gewichtsbandes):

Körpergewicht (kg) Katze	Anzahl und Stärke der jeweiligen Pipette		
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 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 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.

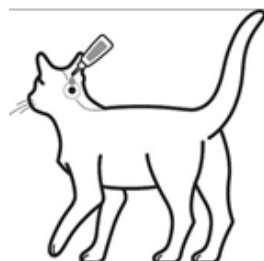


Handschuhe anziehen. Die Pipette am oberen Teil des Endstückes oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Drehung drehen. **Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich diese zu entfernen.** Die Pipette ist

offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.

Schritt 2: Die Katze soll für eine einfache Anwendung mit horizontalem Rücken stehen oder liegen. Die Pipette bei der Katze an die Basis des Schädels halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Produkt bei Katzen bis 6.25 kg auf eine und bei Katzen schwerer als 6.25 kg auf zwei Stellen auftragen. Falls zwei Stellen verwendet werden, eine an der Basis des Schädels und eine zwischen den Schulterblättern wählen.



Behandlungsschema

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

Bei Ohrmilbenbefall (*O. cynotis*) wird empfohlen, 28 Tage nach Behandlung erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen. Die Entscheidung über eine weitere Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) ist vom verschreibenden Tierarzt zu treffen.

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

Nach topischer Verabreichung des bis zu 5fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg, 279 mg und 465 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle), wurden bei 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0.9 – 1.9 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Studie wurde die oral verabreichte Dosis von 93 mg Fluralaner/kg Körpergewicht (= maximal topisch zu verabreichende Dosis) von der Katze mit Ausnahme von selbstlimitierendem Speicheln und Husten oder Erbrechen direkt nach der Anwendung gut toleriert.

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.), Zecken (*Ixodes* spp.) und Ohrmilben (*O. cynotis*) bei der Katze.

Fluralaner wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

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 Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Neu auftretende Flöhe 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 Katzen wird Fluralaner von der Applikationsstelle systemisch aufgenommen und die maximale Plasmakonzentration wird zwischen 3 und 21 Tagen nach der Anwendung erreicht.

Fluralaner verteilt sich gut in die Gewebe. Die höchsten Konzentrationen werden im Fett erreicht, gefolgt von Leber, Niere und Muskel. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ($t_{1/2} = 12$ 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 Katze S: 24 Monate

Bravecto® spot-on Katze M, L: 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 011 0.4 ml (S) 1 Pipette
Swissmedic 65873 012 0.4 ml (S) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 013 0.89 ml (M) 1 Pipette
Swissmedic 65873 014 0.89 ml (M) 2 Pipetten
Swissmedic 65873 015 1.79 ml (L) 1 Pipette
Swissmedic 65873 016 1.79 ml (L) 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.