

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Bravecto® spot-on Katze 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 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

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

Klare farblose bis gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein gegen Flöhe, Milben und Zecken tödlich wirkendes Mittel und bietet bei Katzen eine anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe und 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 bei Flöhen beginnt innerhalb von 12 Stunden und bei Zecken 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurden häufig (2.2% der behandelten Katzen) vorübergehende milde Hautreaktionen wie Hautrötung und Juckreiz oder Haarausfall an der Applikationsstelle beobachtet. Folgende weitere Symptome wurden kurz nach der Verabreichung beobachtet: Teilnahmslosigkeit, Zittern, Appetitlosigkeit (0.9% der behandelten Katzen) oder Erbrechen, vermehrter Speichelfluss (0.4% der behandelten Katzen).

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)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

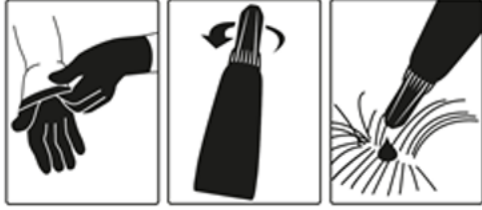
Bravecto® spot-on sollte nach den folgenden Tabellen verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 40-94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht für Katzen innerhalb eines Gewichtsbandes):

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.

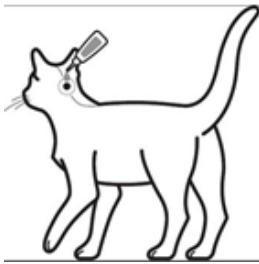
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 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 waagrechtem 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 wird empfohlen, 28 Tage nach Behandlung erneut eine klinische Untersuchung durch den Tierarzt durchführen zu lassen. Die Entscheidung über eine weitere Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) ist vom verschreibenden Tierarzt zu treffen.

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:

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 geschädigte Haut 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 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 oder laktierenden Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 auf der Haut 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 über das Maul verabreichte Dosis von 93 mg Fluralaner/kg Körpergewicht (= maximal auf der Haut zu verabreichende Dosis) von der Katze mit Ausnahme von selbstlimitierendem Speicheln und Husten oder Erbrechen direkt nach der Anwendung gut toleriert.

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 Katze S, M und L: 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.