

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

Ektoparasitikum für Katzen

Bravecto® spot-on Katze S ad us. vet., für kleine Katzen (1.2 - 2.8 kg)

Bravecto® spot-on Katze M ad us. vet., für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 - 6.25 kg)

Bravecto® spot-on Katze L ad us. vet., für grosse Katzen (>6.25 - 12.5 kg)

Zusammensetzung

Wirkstoff: Fluralaner 280 mg/ml

	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

Hilfsstoffe: Dimethylacetamid, Tetraglycol, Diethyltoluamid, Aceton

Galenische Form: Lösung zum Auftragen auf die Haut

Eigenschaften/Wirkungen

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Ixodes* spp.) und Ohrmilben (*Otodectes 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.

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.

Indikationen

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 (*C. felis*) und Zecken (*I. 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 (*O. cynotis*).

Dosierung/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
--------------	--	--	---

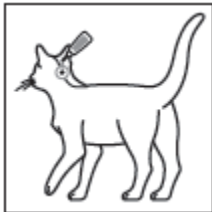
Für Katzen mit mehr als 12.5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

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.

Überdosierung

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.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Fluralaner oder einem der Hilfsstoffe anwenden.

Vorsichtsmassnahmen

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.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

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.

Unerwünschte Wirkungen

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).

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.

Sonstige Hinweise

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung im Sachet belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zum Tierarzneimittel zu ermöglichen. Gebrauchte Pipette sofort entsorgen.

Das Tierarzneimittel haftet auf der Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden.

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden von einer kleinen Anzahl von Personen nach Hautkontakt erwähnt. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. 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 Händen zu entfernen. Daher müssen, um einen Hautkontakt zu vermeiden, Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang und der Anwendung des Tierarzneimittels getragen werden.

Es dauert bis zu 48 Stunden bis die Applikationsstelle trocken ist. Die Applikationsstelle sollte beim Tier nicht mehr erkennbar sein, bevor sie wieder berührt wird. Bis dann sollte auf das Kuscheln mit dem Tier oder den Aufenthalt im selben Bett verzichtet werden.

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

Bei Hautreaktionen soll ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Verpackung des Tierarzneimittels gezeigt werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Produkt ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

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

Packungen

Für Katzen

0.4 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

0.89 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

1.79 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

Zulassungsinhaberin

MSD Animal Health GmbH, Luzern

Swissmedic

65'873 (B)

ATCvet-Code: QP53BE02

Stand der Information

September 2020