

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Fluralaner 280 mg

Moxidectin 14 mg

Eine Pipette Bravecto® Plus spot-on Katze ergibt:

Bravecto® Plus spot-on Katze ad us. vet.	Inhalt der Pipette (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
S für kleine Katzen (1.2 - 2.8 kg)	0.4	112.5	5.6
M für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 - 6.25 kg)	0.89	250	12.5
L für grosse Katzen (>6.25 - 12.5 kg)	1.79	500	25

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1.07 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 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)

Für Katzen, bei denen eine Mischinfektion mit Zecken (*Ixodes ricinus*) oder Flöhen (*Ctenocephalides felis*) und mit einem oder mehreren Endoparasitosen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) vorliegt oder für die ein solches Gefährdungspotential besteht.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*C. felis*) und Zecken (*I. ricinus*) über 12 Wochen.

Die Wirkung gegen Zecken (*I. ricinus*) setzt innerhalb von 48 Stunden, die gegen Flöhe (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden nach Behandlung ein.

Flöhe und Zecken müssen auf dem Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

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

Zur Behandlung eines Milbenbefalls (*Otodectes cynotis*).

Zur Prävention einer Infektion mit *Dirofilaria immitis* während 12 Wochen.



Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalem Rundwurm (*T. cati*; 4. larvales Stadium, unreife Adulte und Adulte) und Hakenwurm (*A. tubaeforme*; 4. larvales Stadium, unreife Adulte und Adulte).

Zur Prävention einer Aelurostrongylose (durch Verhinderung der Festsetzung von adulten *Aelurostrongylus abstrusus*, die für die klinische Erkrankung verantwortlich sind).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der bestätigten Diagnose einer gleichzeitigen Mischinfektion mit Ekto- und Endoparasiten (oder im Falle der Prävention auf einem Infektionsrisiko) beruhen. Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist, (oder die in endemische Gebiete verbracht waren) können mit dem adulten Herzwurm befallen sein. Gegen adulte *D. immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, alle Tiere im Alter von mindestens 6 Monaten, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor eine prophylaktische Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung mit dem Arzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte vor dem ersten möglichen Kontakt mit Moskitos beginnen. Der Zeitraum zwischen Behandlung und Rückkehr aus den endemischen Gebieten sollte nicht länger als 60 Tage sein.

Da entsprechende Daten fehlen sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen von weniger als 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1.2 kg nicht angewendet werden.

Die anhaltende Verträglichkeit bei Verabreichung in Abständen unter 12 Wochen wurde nicht untersucht.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung eines jeden einzelnen Falles beruhen und die lokalen epidemiologischen Informationen über die gegenwärtige Empfindlichkeit der Zielorganismen einbeziehen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen. Eine Kontrolle der Parasiten wird für die gesamte Periode eines möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels in der maximal empfohlenen Dosis von 93 mg Fluralaner + 4.65 mg Moxidectin/kg Körpergewicht wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln oder vereinzelt von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und die 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 eine Ärztin/einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihr/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 eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Arzneimittelinformation 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)

Milde und vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall, schuppende Haut und Juckreiz) wurden häufig in klinischen Studien beobachtet.

Atemnot nach Ablecken der Applikationsstelle, vermehrtes Speicheln, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Lethargie, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Atemfrequenz und Pupillenerweiterung wurden gelegentlich in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung beobachtet.

Anorexie sowie neurologische Erscheinungsformen wie Tremor und Ataxie wurden sehr selten nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels, basierend auf Meldungen nach der Zulassung, berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Daher soll das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Für makrozyklische Laktone einschliesslich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind.

Daher sollten während der Behandlung mit Bravecto® Plus spot-on Katze andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

In einer Studie wurde gezeigt, dass die gleichzeitige Anwendung von Bravecto® Plus spot-on Katze und Praziquantel (in einer Dosis von 16.7 mg/kg Körpergewicht) keine unerwünschten Wirkungen bei den



behandelten Katzen zur Folge hatte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

Bravecto® Plus spot-on Katze ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle definiert die für ein Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 - 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht + 2 - 4.7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

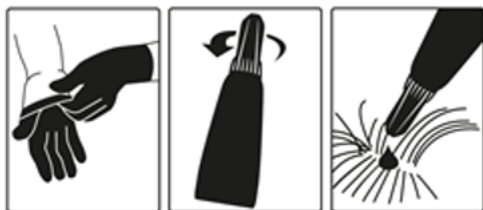
Körpergewicht (kg) Katze	Anzahl und Stärke der jeweiligen Pipette
1.2 - 2.8	Bravecto® Plus spot-on Katze S 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 - 6.25	Bravecto® Plus spot-on Katze M 250 mg + 12.5 mg
>6.25 - 12.5	Bravecto® Plus spot-on Katze L 500 mg + 25 mg

Innerhalb eines Gewichtsbandes sollte jeweils der gesamte Inhalt einer Pipette verwendet werden.

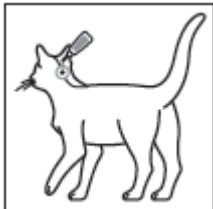
Für Katzen mit mehr als 12.5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung 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 Präparat 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:

Zum fortwährenden Schutz gegen einen gleichzeitigen Floh- und Zeckenbefall kann das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

Katzen, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch auftreten, oder die ein solches Gebiet besucht haben, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen von Bravecto® Plus spot-on Katze der Hinweis unter Rubrik 4.5 „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“ berücksichtigt werden.

Zur Prävention von adulten Lungenwürmern, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, müssen Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.



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

Nach äusserlicher Verabreichung des bis zu 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg Fluralaner + 4.65 mg Moxidectin, 279 mg Fluralaner + 13.95 mg Moxidectin und 465 mg Fluralaner + 23.25 mg Moxidectin/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 unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Endektozide, Moxidectin, Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Aufgrund von Studien konnte gezeigt werden, dass der Wirkstoff bei der Katze gegen Zecken (in mehreren Studien gegen *Ixodes spp.*, je 1 Studie zur Wirksamkeit gegen *R. sanguineus* bzw. gegen *H. longicornis*), Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) und Milben (*O. cynotis*) wirksam ist.

Fluralaner ist wirksam gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

In klinischen Studien und Feldstudien konnte nach Behandlung mit Fluralaner an den Untersuchungstagen 14 und 28 eine hohe Wirksamkeit (über 90%) gegen Ohrmilben (*O. cynotis*) gezeigt werden.

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), makrozyklische Laktone (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.

Moxidectin, ein halbsynthetisches Derivat von Nemadectin, gehört zur Milbemycin-Gruppe der makrozyklischen Laktone (Avermectine stellen die andere Gruppe dar) und besitzt eine antiparasitäre Wirkung gegen eine Reihe von inneren und äusseren Parasiten sowie Lungenwürmern (*A. abstrusus*). Moxidectin wirkt gegen gastrointestinale Nematoden sowie Larvenstadien (L3, L4), jedoch nicht gegen adulte Stadien von *D. immitis*. Moxidectin besitzt keine wesentliche Aktivität gegen Flöhe und Zecken. Eine Wirkung gegen *D. immitis* Larven konnte über einen Zeitraum von 60 Tagen nach Anwendung des Präparates nachgewiesen werden.

Milbemycine und Avermectine haben einen gemeinsamen Wirkmechanismus, der auf der Bindung an Liganden-gesteuerte Chloridkanäle (Glutamat-R und GABA-R) beruht. Dies führt zu einer erhöhten Membranpermeabilität für Chloridionen in den Nerven- und/oder Muskelzellen der Nematoden und Arthropoden. Hieraus resultieren Hyperpolarisation, Lähmung und Tod der Parasiten. Die Bindung an Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle, die spezifisch für Invertebraten sind und bei Säugetieren nicht vorkommen, wird als Hauptmechanismus für die anthelminthische und insektizide Aktivität angesehen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik



Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle systemisch aufgenommen und die maximale Plasmakonzentration wird zwischen 3 und 21 Tagen nach der Anwendung erreicht.

Fluralaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 15$ Tage) und mit den Faeces, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin ausgeschieden.

Moxidectin wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut systemisch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen 1 bis 5 Tage nach der Anwendung. Moxidectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 26$ Tage) und mit den Faeces, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin ausgeschieden.

Die pharmakokinetischen Profile von Fluralaner und Moxidectin werden durch eine gemeinsame Verabreichung nicht beeinflusst.

5.3 Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Dimethylacetamid

Tetraglycol

Diethyltoluamid (DEET)

Aceton

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

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. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)



Swissmedic 66817 001 0.4 ml 1 Pipette
Swissmedic 66817 002 0.4 ml 2 Pipetten
Swissmedic 66817 003 0.89 ml 1 Pipette
Swissmedic 66817 004 0.89 ml 2 Pipetten
Swissmedic 66817 005 1.79 ml 1 Pipette
Swissmedic 66817 006 1.79 ml 2 Pipetten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.10.2018
Datum der letzten Erneuerung: 28.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

