

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedicinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH, Bürgenstrasse 8, 6005 Luzern

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Klare farblose bis gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine Mischinfektion mit Zecken oder Flöhen und ein Wurmbefall vorliegt oder für die ein solches Gefährdungspotential besteht.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein gegen Flöhe und Zecken tödlich wirkendes Mittel und bietet eine anhaltende Wirkung über 12 Wochen.

Die Wirkung gegen Zecken setzt innerhalb von 48 Stunden, die gegen Flöhe 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 Befalls mit Ohrmilben.

Zur Vorbeugung einer Infektion mit Herzwürmern während 12 Wochen.

Zur Behandlung von Infektionen mit Magendarmwürmern und Hakenwürmern.

Zur Vorbeugung eines Lungenwurmbefalls (durch Verhinderung der Festsetzung von reifen Lungenwürmern in der Lunge).

5. GEGENANZEIGEN



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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

Appetitlosigkeit sowie neurologische Erscheinungsformen wie Muskelzittern und Koordinationsstörungen 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 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 Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

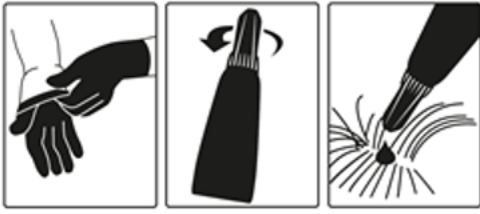
Für Katzen mit mehr als 12.5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

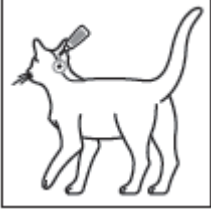
Art der Anwendung

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 12. „Besondere Warnhinweise - besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“ berücksichtigt werden.

Zur Vorbeugung einer Erkrankung durch den Befall mit reifen Lungenwürmern, müssen Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.

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® Plus spot-on Katze enthaltenen Wirkstoff in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der bestätigten Diagnose durch die Tierärztin/den Tierarzt einer gleichzeitigen Mischinfektion mit inneren und äusseren Parasiten (oder im Falle der Vorbeugung bei einem Infektionsrisiko) beruhen. Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm verbreitet ist, (oder die in Gebiete, in denen der Herzwurm verbreitet ist, verbracht waren) können mit dem reifen Herzwurm befallen sein. Gegen reife Herzwurmstadien 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 Überträger von Herzwürmern vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit reifem Herzwurm zu testen, bevor eine vorbeugende Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.



Die Behandlung mit dem Arzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in Gebieten sind, in denen Herzwürmer vorkommen, sollte vor dem ersten möglichen Kontakt mit Moskitos beginnen. Der Zeitraum zwischen Behandlung und Rückkehr aus solchen 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 (Mittel gegen Würmer) einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung der Tierärztin/des Tierarztes 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.

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 Hautverletzungen auftragen.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Eine Aufnahme des Tierarzneimittels über das Maul 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 Fällen 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 dem Wirkstoff 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 Anwendungsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuschneln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Anwendungsstelle 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 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 eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage 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 und Laktation:

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

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

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 Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18.08.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinopro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen:

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66817

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

