

BIJSLUITER:

- Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)**
- Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)**
- Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)**
- Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)**
- Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

- Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per Bravecto kauwtablet:

Bravecto kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)	112,5
voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)	250
voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)	500
voor grote honden (>20 - 40 kg)	1.000
voor extra grote honden (>40 - 56 kg)	1.400

Licht- tot donkerbruine, ronde tablet met een glad of enigszins ruw oppervlak. Een marmerpatroon, spikkels of beiden kunnen zichtbaar zijn.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiëinfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis*) gedurende 12 weken,

- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis* gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 8 weken.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van demodicose veroorzaakt door *Demodex canis*.

Voor de behandeling van schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatie.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *Dermacentor reticularis*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden).

Sloomheid, spiertremoren, ataxie en convulsies zijn zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen.

De meeste gemelde bijwerkingen gingen vanzelf over en waren van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25 – 56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht binnen een gewichtsklasse):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen tabletten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht, dient een combinatie van twee tabletten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.
Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel is een kauwtablet die door de meeste honden goed wordt geaccepteerd. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet met voedsel of direct in de mond gegeven worden. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van een vlooiëinfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 12 weken. Voor een optimale controle van een tekeninfestatie, is het tijdstip van een herhalingsbehandeling afhankelijk van de tekensoort. Zie rubriek 4.

Voor de behandeling van *Demodex canis* mijtinfestaties dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Aangezien demodicose door meerdere factoren wordt beïnvloed is het raadzaam om ook enige onderliggende ziekte adequaat te behandelen.

Voor de behandeling van schurftmijtinfestaties (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient in lijn te zijn met het advies van de behandelend dierenarts.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een historie van epilepsie.

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Overgevoeligheidsreacties bij mensen zijn waargenomen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende dieren behandeld met een overdosering van 3 maal de aanbevolen maximale dosering.

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8 – 9 weken en een gewicht van 2,0 – 3,6 kg, behandeld met een overdosering tot 5 maal de aanbevolen maximale dosering tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Het diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooiënpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van *I. ricinus* en binnen 48 uur na aanhechting van *D. reticulatus* teken treedt het effect op.

Kartonnen doos met 1 aluminiumfolie blister geseald met een PET aluminiumfolie deksel met 1,2 of 4 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:

- Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
- Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
- Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
- Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
- Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor kleine honden (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden (>10 - 20 kg)
Bravecto 1.000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1.400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
voor kleine honden >4,5 - 10 kg	0,89	250
voor middelgrote honden >10 - 20 kg	1,79	500
voor grote honden >20 - 40 kg	3,57	1.000
voor zeer grote honden >40 - 56 kg	5,0	1.400

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiënfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 weken, en

- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*) gedurende 12 weken.

Vlooien en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van demodicose veroorzaakt door *Demodex canis*.

Voor de behandeling van schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (1,2% van de behandelde honden).

Braken, sloomheid en anorexie zijn zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen na gebruik van dit diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 25 - 56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

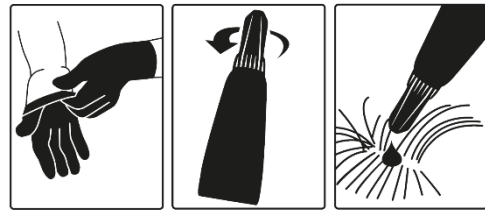
Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

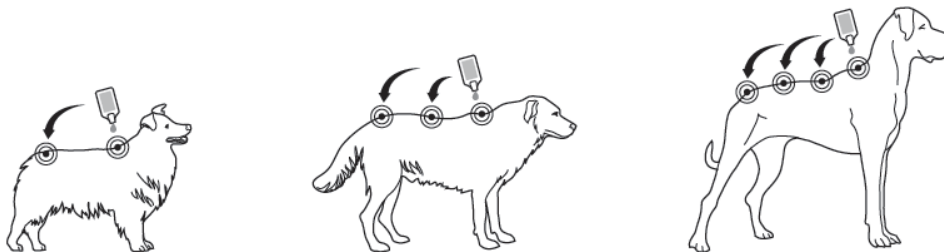
Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechttop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De hond dient te staan of te liggen met de rug horizontaal tijdens toediening. Plaats de pipetpunt verticaal tegen de huid tussen de schouderbladen van de hond.

Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de hond aan op één plek (als volume klein is) of op verschillende plekken langs de ruglijn van de schouder tot de staartbasis. Voorkom toediening van meer dan 1 ml vloeistof op één plek omdat een deel van de oplossing van de hond af kan lopen.



Behandelschema

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëinfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

Voor de behandeling van *Demodex canis* mijtinfestaties dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Aangezien demodicose door meerdere factoren wordt beïnvloed is het raadzaam om ook enige onderliggende ziekte adequaat te behandelen.

Voor de behandeling van schurftmijtinfestaties (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient in lijn te zijn met het advies van de behandelend dierenarts.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Was de hond niet en voorkom dat de hond in water gedompeld wordt of gaat zwemmen binnen 3 dagen na behandeling.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact met het diergeneesmiddel dient vermeden te worden en beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel op het verkooppunt, moeten worden gedragen bij het gebruiken van het diergeneesmiddel om de volgende redenen:

Overgevoelighedsreacties, die mogelijk ernstig kunnen zijn, zijn bij een klein aantal mensen gemeld.

Personen met een overgevoeligheid voor fluralaner of één van de hulpstoffen dienen elke blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten. Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen gemeld.

In geval van huidcontact dient de betreffende plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen.

Contact met het diergeneesmiddel kan ook plaatsvinden tijdens het aanraken van het behandelde dier. Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen en het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

Raadpleeg een arts en toon de verpakking indien huidreacties zich voordoen.

Mensen met een gevoelige huid of een bekende allergie in het algemeen, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid.

In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloerooppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinderivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8 – 9 weken en een gewicht van 2,0 – 3,7 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

De veiligheid is bewezen bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren behandeld met een overdosering van tot 3 maal de maximaal aanbevolen dosering.

Dit diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de maximaal aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde honden toegang hebben.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleenfolie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten en een paar handschoenen per pipet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER:

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
voor grote katten >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met onmiddellijke en aanhoudende vlooien- (*Ctenocephalides felis*) en teken- (*Ixodes ricinus*) dodende werking gedurende 12 weken.

Vlooien en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek, zoals roodheid, jeuk of kaalheid, zijn vaak waargenomen in klinische studies (2,2% van de behandelde katten).

Overige symptomen die kort na toediening soms werden waargenomen zijn: apathie/trillen/gebrek aan eetlust (0,9% van de behandelde katten) of braken/speekselen (0,4% van de behandelde katten).

Convulsies zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaringen na het in handel brengen (geneesmiddelenbewaking).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

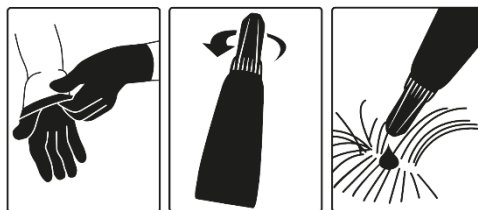
Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

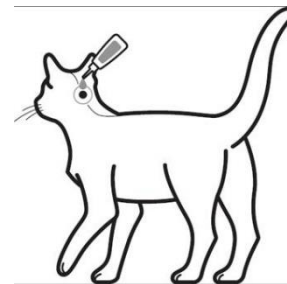
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechtop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De kat dient te staan of te liggen met de rug horizontaal voor een gemakkelijke toediening. Plaats de pipetpunt aan de schedelbasis van de kat.



Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de kat aan. Het diergeneesmiddel dient bij katten tot 6,25 kg lichaamsgewicht aangebracht te worden op één plek aan de schedelbasis en bij katten met meer dan 6,25 kg lichaamsgewicht op 2 plekken.

Behandelschema

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiënfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Een vervolgonderzoek bij uw dierenarts 28 dagen na behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren een aanvullende behandeling met een alternatief diergeneesmiddel nodig kunnen hebben.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 9 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact met het diergeneesmiddel dient vermeden te worden en beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel op het verkooppunt, moeten worden gedragen bij het gebruiken van het diergeneesmiddel om de volgende redenen:

Overgevoelighedsreacties, die mogelijk ernstig kunnen zijn, zijn bij een klein aantal mensen gemeld. Personen met een overgevoeligheid voor fluralaner of één van de hulpstoffen dienen elke blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten. Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen gemeld.

In geval van huidcontact dient de betreffende plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen.

Contact met het diergeneesmiddel kan ook plaatsvinden tijdens het aanraken van het behandelde dier. Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen en het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

Raadpleeg een arts en toon de verpakking indien huidreacties zich voordoen.

Mensen met een gevoelige huid of een bekende allergie in het algemeen, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid.

In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor katten en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij kittens met een leeftijd van 9 - 13 weken en een gewicht van 0,9 - 1,9 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij de maximaal aanbevolen dosering werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooiënpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben.

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten en een paar handschoenen per pipet..

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.