

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder ml Lösung enthält 280 mg Fluralaner und 14 mg Moxidectin.

Eine Pipette ergibt:

BRAVECTO PLUS Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
für kleine Katzen 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
für mittelgroße Katzen >2,8 - 6,25 kg	0,89	250	12,5
für große Katzen >6,25 - 12,5 kg	1,79	500	25

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aceton	
Butylhydroxytoluol	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid (DEET)	
Dimethylacetamid	
Tetraglycol	

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe und Ohrmilben, gastrointestinale Nematoden, Herzwürmer oder Lungenwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gegen einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen.

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

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalen Spulwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*) und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme*).

Bei wiederholter Verabreichung in 12-wöchigem Abstand beugt das Tierarzneimittel kontinuierlich einer durch *Dirofilaria immitis* verursachten Herzwurmerkrankung vor (für weitergehende Informationen siehe Abschnitt 3.9).

Vorbeugung der Aelurostrongylose (durch Vermeidung der Ansiedlung von adulten *Aelurostrongylus abstrusus*, die für die klinische Erkrankung verantwortlich sind).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist (oder die in endemische Gebiete verreist waren), können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Gegen adulte *Dirofilaria immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, Tiere im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor das Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgetragen wird.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte das Tierarzneimittel vor dem ersten möglichen Kontakt mit Mücken aufgetragen werden und sollte bis zur Rückkehr in nicht-endemische Gebiete alle 12 Wochen angewendet werden. Die Dauer zwischen der Behandlung und der Rückkehr aus endemischen Gebieten sollte 60 Tage nicht überschreiten.

Für die Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) oder den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) festgelegt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte für jedes einzelne Tier aufgrund des Nachweises der Parasitenspezies und der Befallsstärke oder des Risikos für eine Infektion basierend auf deren epidemiologischen Merkmalen getroffen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Substanzgruppe führen. Eine Parasitenbekämpfung wird für die gesamte Periode des möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Ohrmilben oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres vermeiden, da ein Erhalt der Wirksamkeit unter diesen Bedingungen nicht getestet wurde.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen unter einem Alter von 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg nicht empfohlen.

Eine Behandlung von männlichen Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht oral verabreicht werden.

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 Fällen von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

Es ist wichtig, die Dosis wie vorgesehen zu verabreichen, um das Tier am Ablecken und der Aufnahme des Tierarzneimittels zu hindern (siehe Abschnitte 3.6 und 3.9).

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Behandelten Tieren den Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehren, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und es müssen die am Abgabeort mit diesem Tierarzneimittel erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurde bei einer kleinen 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.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit einem behandelten Tier entstehen. Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle 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 Applikationsstelle trocken wird, dennoch wird sie länger erkennbar bleiben.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Personen mit einer empfindlichen Haut oder allgemein bekannter Allergie, z.B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel und den damit behandelten Tieren vorsichtig sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit reichlich 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall an der Applikationsstelle, schuppige Haut, Rötung an der Applikationsstelle und Juckreiz an der Applikationsstelle) [#] .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemnot (nach Ablecken der Applikationsstelle), erhöhte Atemfrequenz; vermehrtes Speicheln, Erbrechen, blutiges Erbrechen, Durchfall; Teilnahmslosigkeit, Fieber; Pupillenerweiterung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie; neurologische Störungen (z.B. Tremor, Ataxie)

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Beachten Sie auch den Abschnitt „Kontaktinformationen“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad,

Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Das Tierarzneimittel ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle bestimmt die für das Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht und 2 – 4,7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

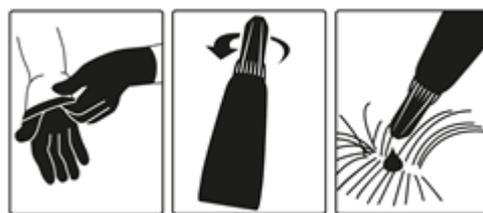
Körpergewicht der Katze (kg)	anzuwendende Pipettengröße
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

Innerhalb eines Gewichtsbereiches 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.

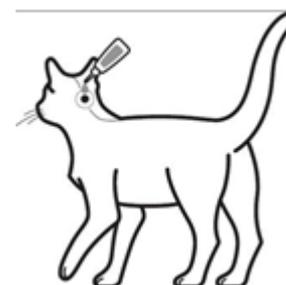
Unterdosierung kann zu einer unzureichenden Wirkung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende 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 Umdrehung 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 verspürt wird.



Schritt 2: Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.



Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

Behandlung

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Fragen sie nach einer weiteren tierärztlichen Untersuchung (z.B. Otoskopie) 28 Tage nach der Behandlung, um festzustellen, ob eine Reinfestation vorliegt, die eine zusätzliche Behandlung erfordern würde. Die Entscheidung über eine weitere Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) ist vom verschreibenden Tierarzt zu treffen.

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels aufgetragen werden. Notwendigkeit und

Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollten auf einem professionellen Rat basieren und sollten die lokale epidemiologische Situation und die Lebensumstände des Tieres berücksichtigen. Wo erforderlich, können Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist oder die in endemische Gebiete verweist waren, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen des Tierarzneimittels, sofern es zur gleichzeitigen Verhinderung einer Infektion mit adulten *D. immitis* Anwendung findet, der Hinweis in Abschnitt 3.4 berücksichtigt werden.

Zum Zeitpunkt der Anwendung ist das Tierarzneimittel wirksam gegen *D. immitis* Larven (L3 und L4), die das Tier in den 30 zurückliegenden Tagen befallen haben.

Das Tierarzneimittel ist gegen *D. immitis* Larven (L3) über einen Zeitraum von 60 Tagen nach der Anwendung wirksam.

Deshalb müssen Katzen zur lückenlosen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung in 12-Wochen-Abständen behandelt werden. Zur Verhinderung der Ansiedlung von adulten Lungenwürmern, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, müssen Katzen in 12-Wochen-Abständen erneut behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AB52.

4.2 Pharmakodynamik

Fluralaner

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Ixodes ricinus*), Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) bei der Katze.

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

Fluralaner ist ein hoch potentes Mittel gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es 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, wurde Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *In-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke), Cycloidiene (Zecke, Floh), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke) und Pyrethroide (Zecke) Fluralaner nicht.

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

Neu auftretende Flöhe bei Katzen 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

Moxidectin, ein halbsynthetisches Derivat von Nemadectin, gehört zur Milbemycin-Gruppe der makrozyklischen Laktone (Avermectine stellen die andere Gruppe dar) und besitzt antiparasitäre Wirkung gegen eine Reihe von Endo- und Ektoparasiten (einschließlich Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) und Lungenwürmern (*Aelurostrongylus abstrusus*)). Moxidectin besitzt keine sonderliche Aktivität gegen Flöhe und Zecken. Moxidectin wirkt nur auf *Dirofilaria immitis* Larven (L3 und L4), nicht jedoch auf die adulten Würmer. Die Wirkung auf *Dirofilaria immitis* Larven ist über einen Zeitraum von 60 Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nachgewiesen. Das Tierarzneimittel wirkt auch auf *D. immitis* Larven, die das Tier in den 30 Tagen vor der Behandlung befallen haben.

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.

4.3 Pharmakokinetik

Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut systemisch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen 3 bis 21 Tage nach der Anwendung. Fluralaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2}$ = 15 Tage) und über die 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 über die 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut: 2 Jahre

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg und 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten sollten in den Beuteln aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein-Dosen-Pipette aus laminiertes Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer Kappe aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) und verpackt in einem Beutel aus laminiertes Aluminium-Folie.

Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/18/224/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/05/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

2. WIRKSTOFF(E)

112,5 mg Fluralaner / 5,6 mg Moxidectin
250 mg Fluralaner / 12,5 mg Moxidectin
500 mg Fluralaner / 25 mg Moxidectin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

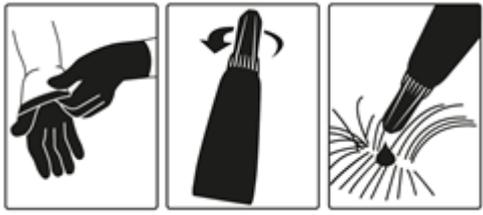
4. ZIELTIERART(EN)

Katzen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung im Beutel auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.
Kontakt mit Haut, Mund und/oder Augen vermeiden. Die Applikationsstelle nicht berühren, bis sie nicht mehr erkennbar ist.
Beim Umgang und der Anwendung dieses Tierarzneimittels Handschuhe tragen.
Für die vollständigen Informationen zur Anwendersicherheit Packungsbeilage lesen.
Die Kappe kann nicht entfernt werden.



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/18/224/001 (112.5 mg + 5.6 mg, 1 Pipette)
EU/2/18/224/002 (112.5 mg + 5.6 mg, 2 Pipetten)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12.5 mg, 1 Pipette)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12.5 mg, 2 Pipetten)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 Pipette)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 Pipetten)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

2. WIRKSTOFF(E)

112,5 mg Fluralaner / 5,6 mg Moxidectin
250 mg Fluralaner / 12,5 mg Moxidectin
500 mg Fluralaner / 25 mg Moxidectin

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

3. ZIELTIERART(EN)

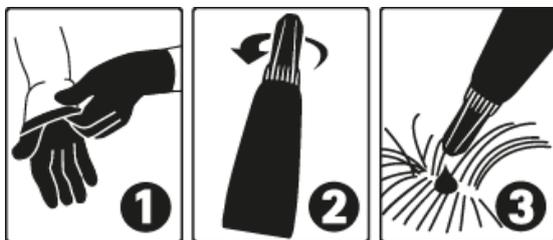
Katzen



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zum Auftropfen auf die Haut.



1. Handschuhe anziehen. 2. Kappe drehen (die Kappe kann nicht entfernt werden) 3. Auf die Haut auftragen.

Die Pipette bis zur Verwendung im Beutel belassen.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto Plus



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

112,5 mg Fluralaner / 5,6 mg Moxidectin

250 mg Fluralaner / 12,5 mg Moxidectin

500 mg Fluralaner / 25 mg Moxidectin

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen (>6,25 - 12,5 kg)

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jeder ml Lösung enthält 280 mg Fluralaner und 14 mg Moxidectin.

Jede Pipette ergibt:

BRAVECTO PLUS Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
für kleine Katzen 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
für mittelgroße Katzen >2,8 - 6,25 kg	0,89	250	12,5
für große Katzen >6,25 - 12,5 kg	1,79	500	25

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aceton	
Butylhydroxytoluol	1,07 mg/ml
Diethyltoluamid (DEET)	
Dimethylacetamid	
Tetraglycol	

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare farblose bis gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion durch Zecken oder Flöhe und Ohrmilben, gastrointestinale Nematoden, Herzwürmer oder Lungenwürmer oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Zecken oder Flöhe und gegen einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) über 12 Wochen. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalen Spulwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*) und Hakenwürmern (4. Larvalstadium, unreife adulte und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme*).

Bei wiederholter Verabreichung in 12-wöchigem Abstand beugt das Tierarzneimittel kontinuierlich einer durch *Dirofilaria immitis* verursachten Herzwurmerkrankung vor (für weitergehende Informationen siehe Abschnitt 9).

Vorbeugung der Aelurostrongylose (durch Vermeidung der Ansiedlung von adulten *Aelurostrongylus abstrusus*, die für die klinische Erkrankung verantwortlich sind).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von Krankheiten durch Parasiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist (oder die in endemische Gebiete verreist waren), können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Gegen adulte *Dirofilaria immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, Tiere im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor das Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgetragen wird.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte das Tierarzneimittel vor dem ersten möglichen Kontakt mit Mücken aufgetragen werden und sollte bis zur Rückkehr in nicht-endemische Gebiete alle 12 Wochen angewendet werden. Die Dauer zwischen der Behandlung und der Rückkehr aus endemischen Gebieten sollte 60 Tage nicht überschreiten.

Für die Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) oder den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) festgelegt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte für jedes einzelne Tier

aufgrund des Nachweises der Parasitenspezies und der Befallsstärke oder des Risikos für eine Infektion basierend auf deren epidemiologischen Merkmalen getroffen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Substanzgruppe führen. Eine Parasitenbekämpfung wird für die gesamte Periode des möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Ohrmilben oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte bedacht werden. Diese Tiere sollten sofern erforderlich mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres vermeiden, da ein Erhalt der Wirksamkeit unter diesen Bedingungen nicht getestet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.

Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen unter einem Alter von 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1,2 kg nicht empfohlen.

Eine Behandlung von männlichen Zuchttieren wird nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht oral verabreicht werden.

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 Fällen von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

Es ist wichtig, die Dosis wie vorgesehen zu verabreichen, um das Tier am Ablecken und der Aufnahme des Tierarzneimittels zu hindern (siehe Abschnitte 7 und 9).

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Behandelten Tieren den Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehren, bis die Applikationsstelle trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und es müssen die am Abgabeort mit diesem Tierarzneimittel erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer kleinen Anzahl Personen berichtet.

Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

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

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurde bei einer kleinen 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.

Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit einem behandelten Tier entstehen.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle 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 Applikationsstelle trocken wird, dennoch wird sie länger erkennbar bleiben.

Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Personen mit einer empfindlichen Haut oder allgemein bekannter Allergie, z.B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel und den damit behandelten Tieren vorsichtig sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort mit reichlich 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel 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, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für makrozyklische Laktone einschließlich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind. Daher sollten während der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

Überdosierung:

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 Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall an der Applikationsstelle, schuppige Haut, Rötung an der Applikationsstelle und Juckreiz an der Applikationsstelle) [#] .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Atemnot (nach Ablecken der Applikationsstelle), erhöhte Atemfrequenz; vermehrtes Speicheln, Erbrechen, blutiges Erbrechen, Durchfall; Teilnahmslosigkeit, Fieber; Pupillenerweiterung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anorexie; neurologische Störungen (z.B. Tremor, Ataxie)

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Das Tierarzneimittel ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle bestimmt die für das Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 – 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht und 2 – 4,7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

Körpergewicht der Katze (kg)	anzuwendende Pipettengröße
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen
> 2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Katzen
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg / 25 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen

Innerhalb eines Gewichtsbereiches 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.

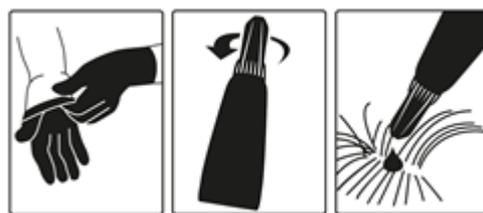
Unterdosierung kann zu einer unzureichenden Wirkung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

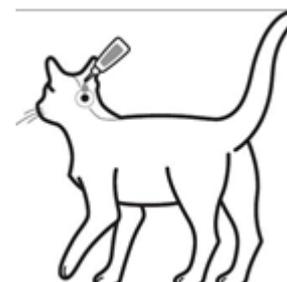
Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende 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 Umdrehung 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 verspürt wird.



Schritt 2: Die Katze soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze an die Schädelbasis der Katze halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen mit einem Körpergewicht von bis zu 6,25 kg an



einer Stelle, bei Katzen mit einem Körpergewicht über 6,25 kg an zwei Stellen an der Schädelbasis aufgetragen werden.

Behandlung

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels angewendet werden. Fragen sie nach einer weiteren tierärztlichen Untersuchung (z.B. Otoskopie) 28 Tage nach der Behandlung, um festzustellen, ob eine Reinfestation vorliegt, die eine zusätzliche Behandlung erfordern würde. Die Entscheidung über eine weitere Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) ist vom verschreibenden Tierarzt zu treffen.

Für die gleichzeitige Behandlung von Infektionen mit den gastrointestinalen Nematoden *T. cati* und *A. tubaeforme* sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels aufgetragen werden. Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollten auf einem professionellen Rat basieren und sollten die lokale epidemiologische Situation und die Lebensumstände des Tieres berücksichtigen. Wo erforderlich, können Katzen in Abständen von 12 Wochen behandelt werden.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist oder die in endemische Gebiete verreist waren, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen des Tierarzneimittels, sofern es zur gleichzeitigen Verhinderung einer Infektion mit adulten *D. immitis* Anwendung findet, der Hinweis in Abschnitt 6 berücksichtigt werden.

Zum Zeitpunkt der Anwendung ist das Tierarzneimittel wirksam gegen *D. immitis* Larven (L3 und L4), die das Tier in den 30 zurückliegenden Tagen befallen haben. Das Tierarzneimittel ist gegen *D. immitis* Larven (L3) über einen Zeitraum von 60 Tagen nach der Anwendung wirksam. Deshalb müssen Katzen zur lückenlosen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung in 12-Wochen-Abständen behandelt werden.

Zur Verhinderung der Ansiedlung von adulten Lungenwürmern, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, müssen Katzen in 12-Wochen-Abständen erneut behandelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Pipetten sollten in den Beuteln aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/18/224/001-006

Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankreich

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Katzen Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei.

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