

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM 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 1000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per 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) | 1000 |
| voor extra grote honden (>40 - 56 kg) | 1400 |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Varkensleversmaak |
| Sucrose |
| Maiszetmeel |
| Natriumlaurylsulfaat |
| Dinatriumembonaat monohydraat |
| Magnesiumstearaat |
| Aspartaam |
| Glycerol |
| Sojaolie |
| Macrogol 3350 |

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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,

- Aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes hexagonus* van 7 dagen tot 12 weken na behandeling.

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 reticulatus*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Gastro-intestinale verschijnselen (zoals Anorexie, Overmatige speekselvloed, Diarree, Braken) [#] |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Sloomheid; Pruritus; Spiertremor, Ataxie, Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende honden. Kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 - 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 - 10 | | 1 | | | |
| >10 - 20 | | | 1 | | |
| >20 - 40 | | | | 1 | |
| >40 - 56 | | | | | 1 |

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

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

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Toedieningswijze

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 vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een vlooiëninfestatie, 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 3.2.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening bij pups met een leeftijd van 8 – 9 weken en een gewicht van 2,0 – 3,6 kg, die een overdosering toegediend kregen van 5 maal de aanbevolen maximale dosering (56 mg, 168 mg en 280 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Er waren geen effecten gevonden voor wat betreft de voortplanting en geen bijzonderheden van belang voor wat betreft de levensvatbaarheid van het nageslacht bij orale toediening aan Beagles in een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering (tot 168 mg/kg lichaamsgewicht fluralaner).

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 (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*), vlooien (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* mijten en schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bij de hond.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *Ctenocephalides felis*, door de vlooien te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*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. Het begin van de acaricide werkzaamheid tegen *I. hexagonus*-teken werd 7 dagen na de behandeling aangetoond.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeren, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire on target onderzoeken op GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluzen), fenylpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek laat tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fluralaner snel opgenomen waarbij maximale plasmaconcentraties binnen 1 dag worden bereikt. Voedsel vergroot de opname. Fluralaner wordt systemisch verdeeld en bereikt de hoogste concentraties in vet, gevolgd door de lever, nieren en spieren. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het doseringsinterval.

Individuele variatie in C_{max} en $t_{1/2}$ werd waargenomen. De belangrijkste eliminatieroute is de uitscheiding van onveranderd fluralaner in feces (~90% van de dosis). Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/001-015

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM 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 1000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

| Bravecto spot-on oplossing | 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 | 1000 |
| voor zeer grote honden >40 - 56 kg | 5,0 | 1400 |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Dimethylacetamide |
| Glycofurool |
| Diethyltoluamide |
| Aceton |

Heldere, kleurloze tot gele spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties 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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen gedurende 48 uur na behandeling niet in oppervlaktewater komen om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Huidreacties op de toedieningsplaats (zoals Roodheid, Kaalheid) [#] |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Sloomheid, Anorexie; Braken, Diarree; Pruritus; Spiertremor, Ataxie, Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij fokdieren, drachtige en lacterende honden. Kan gebruikt worden bij fokdieren, drachtige en lacterende honden.

3.8 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 onderzoeken werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 - 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 - 10 | | 1 | | | |
| >10 - 20 | | | 1 | | |
| >20 - 40 | | | | 1 | |
| >40 - 56 | | | | | 1 |

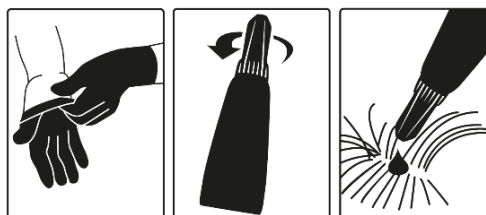
Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

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 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 vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëninfestatie 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topische toediening 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 (56 mg, 168 mg en 280 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Er waren geen effecten gevonden op de voortplanting en geen bijzonderheden van belang voor wat betreft de levensvatbaarheid van het nageslacht bij orale toediening van fluralaner aan Beagles in een overdosering van tot 3 maal de maximaal aanbevolen dosering (tot 168 mg/kg lichaamsgewicht fluralaner).

Fluralaner werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de maximale aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*), vlooien (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* mijten en schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bij de hond.

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

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeren, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire on-target onderzoeken op insect GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluisen), fenylpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek liet tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk transdermaal opgenomen van de topicale toedieningsplek in het haar, de huid en onderliggende weefsels, waaruit het langzaam wordt geabsorbeerd in het vasculaire systeem. Een plateau wordt waargenomen tussen 7 en 63 dagen na toediening, waarna concentraties langzaam afnemen.

De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 21$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden via de feces en in zeer kleine mate via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing: 2 jaar.

Bravecto 250 mg/ 500 mg/ 1000 mg/ 1400 mg spot-on oplossing: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

| | |
|---------------------|----------|
| EU/2/13/158/016-017 | 112,5 mg |
| EU/2/13/158/020-021 | 250 mg |
| EU/2/13/158/024-025 | 500 mg |
| EU/2/13/158/028-029 | 1000 mg |
| EU/2/13/158/030-031 | 1400 mg |

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM 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)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

| Bravecto spot-on oplossing | 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 |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|--|
| Dimethylacetamide |
| Glycofurol |
| Diethyltoluamide |
| Aceton |

Heldere, kleurloze tot gele spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooiëinfestaties bij katten.

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

Vlooiën 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 infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vorkom 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.

Vorkom 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Huidreacties op de toedieningsplaats (zoals Roodheid, Jeuk, Kaalheid) [#] |
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Spiertremor; Sloomheid, Anorexie; Braken, Overmatige speekselvloed. |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Pruritus; Ataxie, Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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 veldonderzoeken werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 |

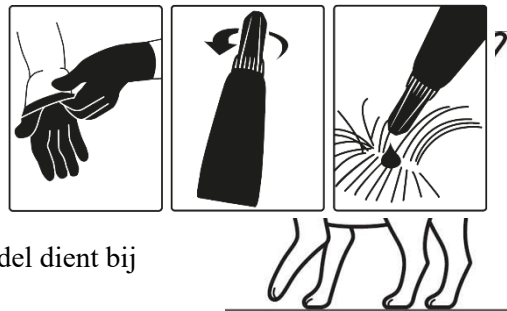
Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past. Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

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 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 vlooien- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor optimale controle van een teken- en vlooieninfestatie 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topicale toediening 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 (93 mg, 279 mg en 465 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij maximale aanbevolen dosering van 93 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp.), vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en oormijten (*Otodectes cynotis*) bij de kat.

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

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geledpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire on target onderzoeken op insect GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluisen), fenylpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien op een kat worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek liet tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk transdermaal opgenomen van de topicale toedieningsplek waarbij maximale plasmaconcentraties tussen 3 en 21 dagen na toediening worden bereikt. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in werkzame concentraties fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden via de feces en in zeer kleine mate via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing: 2 jaar.

Bravecto 250 mg/ 500 mg spot-on oplossing: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

| | |
|---------------------|----------|
| EU/2/13/158/018-019 | 112,5 mg |
| EU/2/13/158/022-023 | 250 mg |
| EU/2/13/158/026-027 | 500 mg |

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 150 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Poeder flacon:

Werkzaam bestanddeel:

Fluralaner 2,51 g

Wit tot lichtgeel poeder.

Suspenseervloeistof flacon:

Per ml suspenseervloeistof:

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|--|--|
| Benzylalcohol | 22,3 mg |
| Natriumcarmellose | |
| Poloxameer 124 | |
| Dinatriumfosfaat dihydraat | |
| Zoutzuur, geconcentreerd | |
| Natriumhydroxide | |
| Water voor injecties | |

Heldere tot ondoorzichtige viskeuze oplossing.

Gereconstitueerde suspensie:

Per ml gereconstitueerde suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Fluralaner 150 mg

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|--|--|
| Benzylalcohol | 20 mg |
| Natriumcarmellose | |
| Poloxameer 124 | |
| Dinatriumfosfaat dihydraat | |

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|---|---|
| Zoutzuur, geconcentreerd | |
| Natriumhydroxide | |
| Water voor injecties | |

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooiënestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 maanden,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 4 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

Vlooiën 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 vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, tot 12 maanden. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen (gezien de werkingsduur van 12 maanden van het diergeneesmiddel).

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij honden met een historie van epilepsie. Daarom moet het diergeneesmiddel bij dergelijke honden met voorzichtigheid worden gebruikt, op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Omdat er geen informatie over beschikbaar is, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij honden jonger dan 6 maanden.

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

Overgevoeligheidsreacties bij mensen door fluralaner of benzylalcohol zijn gemeld, en kunnen mogelijk ernstig zijn. Reacties op de injectieplaats kunnen ook optreden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid aan dit diergeneesmiddel te voorkomen tijdens toediening. In geval van accidentele zelfinjectie met bijwerkingen, overgevoeligheidsreacties of reacties op de injectieplaats, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele blootstelling van de huid, onmiddellijk de huid met zeep en water wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, onmiddellijk de ogen met schoon water spoelen. Handen wassen na gebruik. Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend door of onder nabij toezicht van dierenartsen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Zwelling op de injectieplaats ¹ |
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Verminderde eetlust; Vermoeidheid; Hyperemische slijmvliezen. |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Braken, Diarree. |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Spiertremor, Ataxie, Convulsie; Allergisch oedeem, Overgevoeligheidsreactie; Pruritus. |

¹ Voelbare en/of zichtbare zwellingen, niet gerelateerd aan ontsteking, niet pijnlijk, verdwijnt vanzelf na verloop van tijd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dien 0,1 ml gereconstitueerde suspensie per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 15 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht) subcutaan toe, b.v. tussen de schouderbladen (dorso-scapulaire gebied) van de hond. Om een nauwkeurige dosis te berekenen, moet de hond op het moment van toediening worden gewogen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De volgende tabel kan worden gebruikt als richtlijn voor de dosering:

| Lichaamsgewicht (kg) | Volume van de gereconstitueerde suspensie (ml) |
|----------------------|--|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

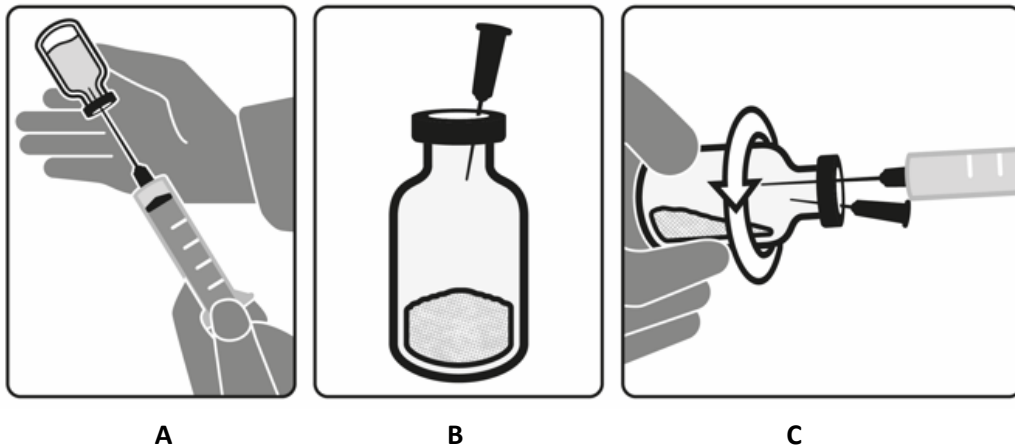
De dosis overeenkomstig berekenen voor honden die minder dan 5 kg of meer dan 60 kg wegen.

Reconstitutie van de suspensie vóór het eerste gebruik:

Reconstitueer 1 flacon met poeder met 15 ml suspenseervloeistof. Het wordt aanbevolen om voor de reconstitutie van het diergeneesmiddel een steriele 18 G naald voor transfer en een steriele spuit van 20 ml te gebruiken.

1. Schud de flacon met fluralanerpoeier om eventuele klontvorming ongedaan te maken vóór reconstitutie.
2. Keer de flacon met suspenseervloeistof minimaal drie keer om, totdat de inhoud er homogeen uit ziet.
3. Injecteer eerst tot 14 ml lucht in de flacon met suspenseervloeistof en trek vervolgens **15 ml** suspenseervloeistof uit de flacon op (afbeelding A). **Er zit meer suspenseervloeistof in de flacon dan nodig is voor reconstitutie.** Gooi de flacon met het restant suspenseervloeistof weg.

4. Steek de 25 G ontluchttingsnaald in de bovenkant van de flacon met fluralanerpoeder (afbeelding B).
5. **Terwijl u de flacon horizontaal in uw hand draait**, brengt u de 15 ml suspenseervloeistof langzaam over in de flacon met fluralanerpoeder om ervoor te zorgen dat het poeder volledig bevochtigd wordt (afbeelding C).



6. Zodra de suspenseervloeistof is toegevoegd, verwijdert u de ontluchttingsnaald en de naald voor transfer uit de flacon met fluralanerpoeder. Gooi de naalden weg.
7. Schud de flacon krachtig gedurende minimaal 30 seconden totdat er een grondig gemengde suspensie ontstaat. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een ondoorzichtige witte tot lichtgele, enigszins viskeuze suspensie, vrijwel vrij van klontjes.
8. De uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de glazen flacon staat, verwijst naar het poeder zoals verpakt voor verkoop. De suspensie moet binnen 3 maanden na de datum van reconstitutie worden weggegooid. Schrijf de weggooidatum op het etiket van de glazen flacon.

Toedieningswijze van de gereconstitueerde suspensie aan de hond:

1. Bepaal de toe te dienen dosis op basis van het lichaamsgewicht van de hond.
2. Gebruik voor toediening een steriele spuit en een steriele 18 G naald.
3. Het fluralanerpoeder zal door te staan uit de suspensie scheiden. Schud vóór elk gebruik de gereconstitueerde flacon krachtig gedurende 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.
4. Het kan nodig zijn om voor het opzuigen van een dosis lucht in de flacon te injecteren.
5. Om een homogene suspensie en nauwkeurige dosering te behouden, moet de dosis binnen ongeveer 5 minuten worden toegediend nadat deze in de doseerspuit is opgezogen.
6. Injecteer het diergeneesmiddel subcutaan, b.v. in het dorso-scapulaire gebied.

Prik de stop van de flacon met de gereconstitueerde suspensie niet vaker dan 20 keer aan. Voor reconstitutie na bezinken, schudt de flacon krachtig gedurende ten minste 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Behandelschema:

Voor vlooien- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. De behandeling met dit diergeneesmiddel kan op elk moment van het jaar beginnen en kan zonder onderbreking worden voortgezet. Zie rubriek 3.4.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na de subcutane toediening van 3 en 5 keer de aanbevolen dosis van 15 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht, elke 4 maanden herhaald voor in totaal 6 toedieningen (dag 1, 120, 239, 358, 477 en 596) aan pups van 6 maanden oud, waren zwellingen op de injectieplaats die na verloop van tijd verdwenen de enige aan de behandeling gerelateerde bevinding.

Het werkzame bestanddeel fluralaner werd goed verdragen door Collies met een deficiënt MultiDrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Omdat de maximale systemische blootstelling aan fluralaner na subcutane toediening niet hoger is dan bij orale toediening, wordt de subcutane injectie van het diergeneesmiddel als veilig beschouwd bij MDR1(-/-) honden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) bij honden.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Dipylidium caninum* door transmissie via *Ctenocephalides felis*, door de vlooien te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

I. ricinus en *D. reticulatus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 72 uur gedood. *R. sanguineus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 96 uur gedood. Nieuwe teken op de hond worden binnen 48 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

Vlooien die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 48 uur gedood. Nieuwe vlooien op de hond worden binnen 24 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

Fluralaner heeft een hoge potentie tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, d.w.z. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* onderzoeken op GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrin-resistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënen (teken, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluisen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* onderzoek laat tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de injectieplaats, waarbij de mediane T_{max} wordt waargenomen op dag 37 (bereik dag 30 – dag 72). De halfwaardetijd in het bloed varieert van 92 tot 170 dagen bij pups van 6 maanden oud.

De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het interval tussen doseringen.

Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden in feces en in zeer lage mate in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Na reconstitutie bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacons (type I, Ph. Eur.), afgesloten met broombutylrubberen stoppen en verzegeld met aluminium afwipdoppen.

Elke kartonnen doos bevat 1, 2, 5 of 10 sets van een fluralanerpoeder injectieflacon (2,51 g fluralaner), een suspenseervloeistof injectieflacon (16 ml suspenseervloeistof) en een steriele 25 G ontluchtingsnaald.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/032-035

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: {DD maand JJJJ}.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM 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 1000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)

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

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1000 mg
Fluralaner 1400 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
2 kauwtabletten
4 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 kauwtablet)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 kauwtabletten)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 kauwtabletten)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 kauwtablet)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 kauwtabletten)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 kauwtabletten)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 kauwtablet)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 kauwtabletten)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 kauwtabletten)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 kauwtablet)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 kauwtabletten)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 kauwtabletten)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 kauwtablet)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 kauwtabletten)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 kauwtabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

112,5 mg (2 - 4,5 kg)
250 mg (>4,5 - 10 kg)
500 mg (>10 - 20 kg)
1000 mg (>20 - 40 kg)
1400 mg (>40 - 56 kg)
fluralaner

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM 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 1000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

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

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

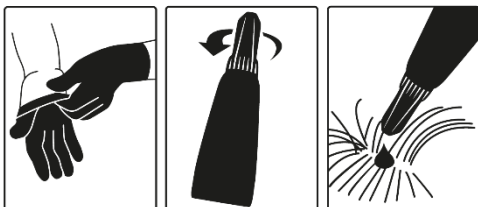
Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Voorkom contact met huid, mond en/of ogen. Raak de toedieningsplek niet aan totdat deze niet meer zichtbaar is.

Draag handschoenen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

Lees de bijsluiter voor volledige veiligheidsinformatie voor de gebruiker.

De dop gaat er niet af.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipetten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. NAAM 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 1000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

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

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.



1. Doe handschoenen aan. 2. Draai de dop (dop kan niet worden verwijderd). 3. Breng aan op de huid. Bewaar de pipet in het sachet tot gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1000 mg fluralaner
1400 mg fluralaner

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM 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)

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

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

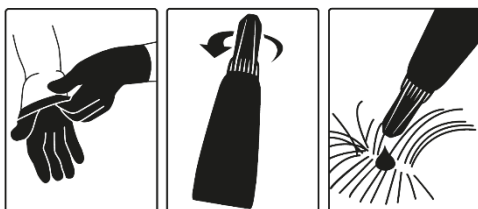
5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.
Voorkom contact met huid, mond en/of ogen. Raak de toedieningsplek niet aan totdat deze niet meer zichtbaar is.
Draag handschoenen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.
Lees de bijsluiter voor volledige veiligheidsinformatie voor de gebruiker.

De dop gaat er niet af.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetten)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipet)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. NAAM 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)

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

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

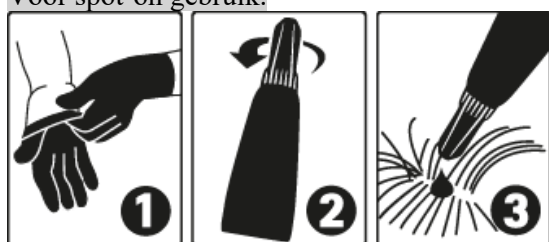
3. DOELDIERSOORT(EN)

Kat



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor spot-on gebruik.



2. Doe handschoenen aan. 2. Draai de dop (dop kan niet worden verwijderd). 3. Breng aan op de huid. Bewaar de pipet in het sachet tot gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 150 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

150 mg/ml fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon met poeder, 1 flacon met suspenseervloeistof, 1 ontluchtingsnaald
2 flacons met poeder, 2 flacons met suspenseervloeistof, 2 ontluchtingsnaalden
5 flacons met poeder, 5 flacons met suspenseervloeistof, 5 ontluchtingsnaalden
10 flacons met poeder, 10 flacons met suspenseervloeistof, 10 ontluchtingsnaalden

4. DOELDIERSOORT(EN)

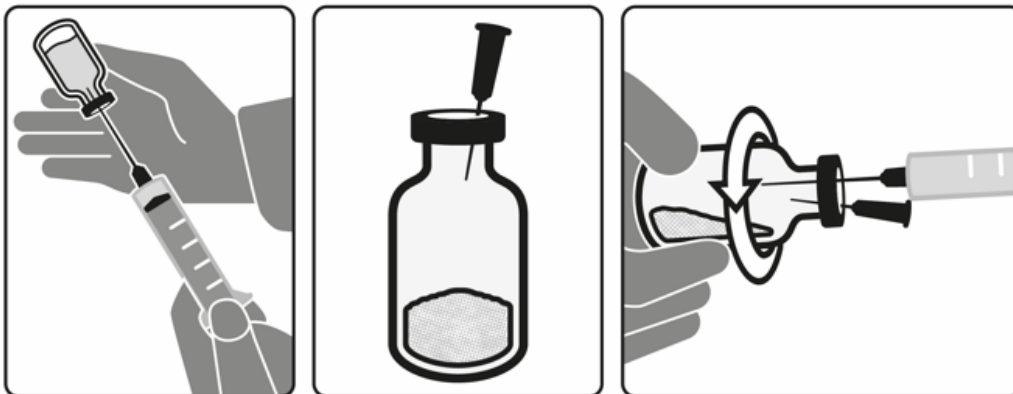
Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

{De volgende afbeeldingen zijn afgedrukt aan de binnenkant van de kartonnen doos - alleen zichtbaar na openen}



De bijgeleverde ontluchtingsnaald is niet bedoeld voor toediening van het diergeneesmiddel.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na reconstitutie bewaren beneden 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/032 (1 x: poeder, suspenseervloeistof, ontluichtingsnaald)

EU/2/13/158/033 (2 x: poeder, suspenseervloeistof, ontluichtingsnaald)

EU/2/13/158/034 (5 x: poeder, suspenseervloeistof, ontluichtingsnaald)

EU/2/13/158/035 (10 x: poeder, suspenseervloeistof, ontluichtingsnaald)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

QR-code die wordt opgenomen mix.bravecto.com

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET VAN DE POEDER FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,51 g fluralaner
gereconstitueerd: 150 mg/ml suspensie voor injectie

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na reconstitutie gebruiken binnen 3 maanden.
Weggoeien na:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto suspendeervloeistof

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

16 ml

Gebruik slechts 15 ml om de suspensie te reconstitueren. Gooi het restant weg.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam 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 1000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40 - 56 kg)

2. Samenstelling

Per 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) | 1000 |
| voor extra grote honden (>40 - 56 kg) | 1400 |

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende 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,
- Aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes hexagonus* van 7 dagen tot 12 weken na behandeling.

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 vlooienallergiedermatitis (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 reticulatus*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 onderzoeken zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

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:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|---|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Gastro-intestinale verschijnselen (zoals Gebrek aan eetlust, Kwijlen, Diarree, Braken) [#] |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Sloomheid; Jeuk; Spiertremor, Ataxie, Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 1000 mg | Bravecto 1400 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.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

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 vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een vlooiëninfestatie, 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 'Indicaties voor gebruik'.

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. Wachtijd(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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/158/001–015

Kartonnen doos met 1, 2 of 4 kauwtabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Wenen

Oostenrijk

17. Overige informatie

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

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*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. Het begin van de acaricide werkzaamheid tegen *I. hexagonus*-teken werd 7 dagen na de behandeling aangetoond.

BIJSLUITER

1. Naam 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 1000 mg spot-on oplossing voor grote honden (>20 - 40 kg)
Bravecto 1400 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden (>40 - 56 kg)

2. Samenstelling

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

| Bravecto spot-on oplossing | 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 | 1000 |
| voor zeer grote honden >40 - 56 kg | 5,0 | 1400 |

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen gedurende 48 uur na behandeling niet in oppervlaktewater komen om nadelige effecten op waterorganismen te voorkomen.

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-inflammatoire 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 onderzoeken werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Huidreacties op de toedieningsplaats (zoals Roodheid, Kaalheid) [#] |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Sloomheid, Gebrek aan eetlust; Braken, Diarree; Jeuk; Spiertremor, Ataxie (Incoördinatie), Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 1000 mg | Bravecto 1400 mg |
| 2 - 4,5 | 1 | | | | |
| >4,5 - 10 | | 1 | | | |
| >10 - 20 | | | 1 | | |
| >20 - 40 | | | | 1 | |
| >40 - 56 | | | | | 1 |

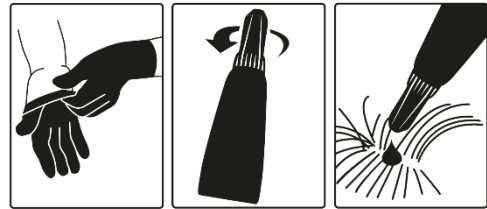
Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

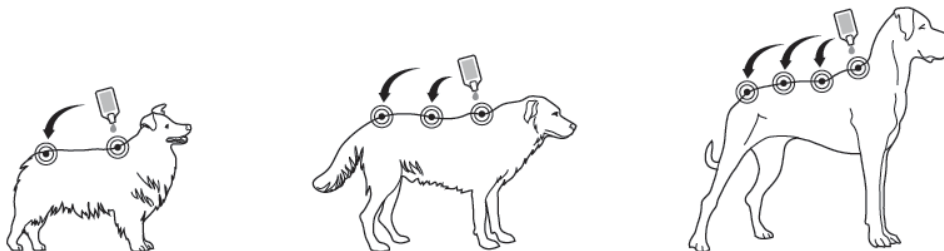
Toedieningswijze

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 recht 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 vlooien- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een teken- en vlooieninfestatie 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. Wachtijd(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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

| | |
|---------------------|----------|
| EU/2/13/158/016-017 | 112,5 mg |
| EU/2/13/158/020-021 | 250 mg |
| EU/2/13/158/024-025 | 500 mg |
| EU/2/13/158/028-029 | 1000 mg |
| EU/2/13/158/030-031 | 1400 mg |

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

17. 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.

BIJSLUITER

1. Naam 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)

2. Samenstelling

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

| Bravecto spot-on oplossing | 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.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het

diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 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 onderzoeken werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor katten en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Huidreacties op de toedieningsplaats (zoals Roodheid, Jeuk, Kaalheid) [#] |
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Spiertremor; Sloomheid, Gebrek aan eetlust; Braken, Kwijlen. |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Jeuk; Ataxie (Incoördinatie), Convulsie. |

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor spot-on gebruik.

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

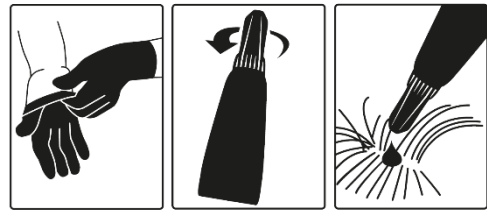
| Gewicht van de kat (kg) | Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten | | |
|-------------------------|---|-----------------|-----------------|
| | Bravecto 112,5 mg | Bravecto 250 mg | Bravecto 500 mg |
| 1,2 - 2,8 | 1 | | |
| >2,8 - 6,25 | | 1 | |
| >6,25 - 12,5 | | | 1 |

Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past. Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

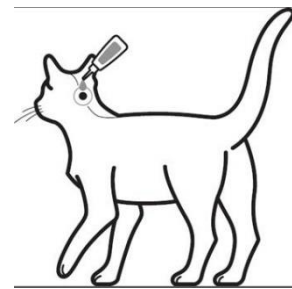
Toedieningswijze

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 recht 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 vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëninfestatie 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. Wachtijd(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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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

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

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

17. Overige informatie

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bravecto 150 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

| <u>Poeder flacon:</u> | <u>Suspenseervloeistof flacon:</u> | <u>Gereconstitueerde suspensie:</u> |
|---|--|--|
| Per flacon: Werkzaam bestanddeel: Fluralaner 2,51 g | Per ml: Hulpstoffen: Benzylalcohol 22,3 mg | Per ml: Werkzaam bestanddeel: Fluralaner 150 mg Hulpstoffen: Benzylalcohol 20 mg |
| Wit tot lichtgeel poeder. | Heldere tot ondoorzichtige viskeuze oplossing. | Ondoorzichtige witte tot lichtgele, enigszins viskeuze suspensie. |

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) gedurende 12 maanden,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*,
- Aanhoudende tekendodende werking vanaf dag 4 tot 12 maanden na de behandeling tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

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 vlooienallergiedermatitis (VAD).

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, vanaf dag 3 tot 12 maanden na de behandeling. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, tot 12 maanden. 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen (gezien de werkingsduur van 12 maanden van het diergeneesmiddel).

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij honden met een historie van epilepsie. Daarom moet het diergeneesmiddel bij dergelijke honden met voorzichtigheid worden gebruikt, op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Omdat er geen informatie over beschikbaar is, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij honden jonger dan 6 maanden.

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

Overgevoeligheidsreacties bij mensen door fluralaner of benzylalcohol zijn gemeld, en kunnen mogelijk ernstig zijn. Reacties op de injectieplaats kunnen ook optreden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie en blootstelling van de huid aan dit diergeneesmiddel te voorkomen tijdens toediening. In geval van accidentele zelfinjectie met bijwerkingen, overgevoeligheidsreacties of reacties op de injectieplaats, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele blootstelling van de huid, onmiddellijk de huid met zeep en water wassen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, onmiddellijk de ogen met schoon water spoelen. Handen wassen na gebruik. Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend door of onder nabij toezicht van dierenartsen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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.

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

Overdosering:

Na de subcutane toediening van 3 en 5 keer de aanbevolen dosis van 15 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht, elke 4 maanden herhaald voor in totaal 6 toedieningen (dag 1, 120, 239, 358, 477 en 596) aan pups van 6 maanden oud, waren zwellingen op de injectieplaats die na verloop van tijd verdwenen de enige aan de behandeling gerelateerde bevinding.

Het werkzame bestanddeel fluralaner werd goed verdragen door Collies met een deficiënt MultiDrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering (168 mg/kg lichaamsgewicht). Omdat de maximale systemische blootstelling aan fluralaner na subcutane

toediening niet hoger is dan bij orale toediening, wordt de subcutane injectie van het diergeneesmiddel als veilig beschouwd bij MDR1(-/-) honden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|---|--|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Zwelling op de injectieplaats ¹ |
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Verminderde eetlust, Vermoeidheid, Hyperemische slijmvliezen. |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Braken, Diarree. |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Spiertremor, Ataxie (Incoördinatie), Convulsie, Allergisch oedeem (zwelling), Overgevoeligheidsreactie, Pruritus (jeuk). |

¹ Voelbare en/of zichtbare zwellingen, niet gerelateerd aan ontsteking, niet pijnlijk, verdwijnt vanzelf na verloop van tijd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dien 0,1 ml gereconstitueerde suspensie per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 15 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht) subcutaan toe, b.v. tussen de schouderbladen (dorso-scapulaire gebied) van de hond. Om een nauwkeurige dosis te berekenen, moet de hond op het moment van toediening worden gewogen. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De volgende tabel kan worden gebruikt als richtlijn voor de dosering:

| Lichaamsgewicht (kg) | Volume van de gereconstitueerde suspensie (ml) |
|----------------------|--|
| 5 | 0,5 |
| 10 | 1 |
| 15 | 1,5 |
| 20 | 2 |
| 25 | 2,5 |
| 30 | 3 |
| 35 | 3,5 |
| 40 | 4 |

| | |
|----|-----|
| 45 | 4,5 |
| 50 | 5 |
| 55 | 5,5 |
| 60 | 6 |

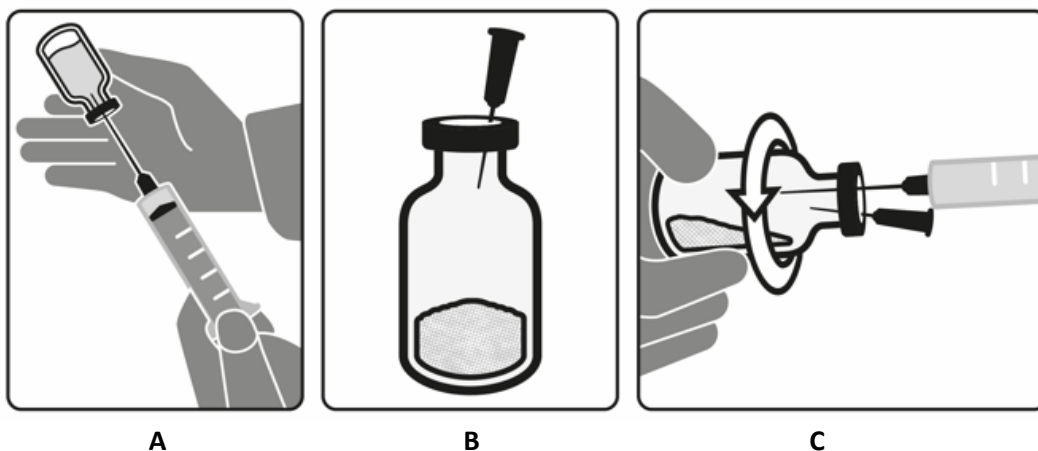
De dosis overeenkomstig berekenen voor honden die minder dan 5 kg of meer dan 60 kg wegen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie van de suspensie vóór het eerste gebruik:

Reconstitueer 1 flacon met poeder met 15 ml suspenseervloeistof. Het wordt aanbevolen om voor de reconstitutie van het diergeneesmiddel een steriele 18 G naald voor transfer en een steriele spuit van 20 ml te gebruiken.

1. Schud de flacon met fluralanerpoeder om eventuele klontvorming ongedaan te maken vóór reconstitutie.
2. Keer de flacon met suspenseervloeistof minimaal drie keer om, totdat de inhoud er homogeen uit ziet.
3. Injecteer eerst tot 14 ml lucht in de flacon met suspenseervloeistof en trek vervolgens **15 ml** suspenseervloeistof uit de flacon op (afbeelding A). **Er zit meer suspenseervloeistof in de flacon dan nodig is voor reconstitutie.** Gooi de flacon met het restant suspenseervloeistof weg.
4. Steek de 25 G ontluchttingsnaald in de bovenkant van de flacon met fluralanerpoeder (afbeelding B).
5. **Terwijl u de flacon horizontaal in uw hand draait**, brengt u de 15 ml suspenseervloeistof langzaam over in de flacon met fluralanerpoeder om ervoor te zorgen dat het poeder volledig bevochtigd wordt (afbeelding C).



6. Zodra de suspenseervloeistof is toegevoegd, verwijdert u de ontluchttingsnaald en de naald voor transfer uit de flacon met fluralanerpoeder. Gooi de naalden weg.
7. Schud de flacon krachtig gedurende minimaal 30 seconden totdat er een grondig gemengde suspensie ontstaat. Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een ondoorzichtige witte tot lichtgele, enigszins viskeuze suspensie, vrijwel vrij van klontjes.
8. De uiterste gebruiksdatum die op het etiket van de glazen flacon staat, verwijst naar het poeder zoals verpakt voor verkoop. De suspensie moet binnen 3 maanden na de datum van reconstitutie worden weggegooid. Schrijf de weggegooidatum op het etiket van de glazen flacon.

Toedieningswijze van de gereconstitueerde suspensie aan de hond:

1. Bepaal de toe te dienen dosis op basis van het lichaamsgewicht van de hond.
2. Gebruik voor toediening een steriele spuit en een steriele 18 G naald.

3. Het fluralanerpoeder zal door te staan uit de suspensie scheiden. Schud vóór elk gebruik de gereconstitueerde flacon krachtig gedurende 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.
4. Het kan nodig zijn om voor het opzuigen van een dosis lucht in de flacon te injecteren.
5. Om een homogene suspensie en nauwkeurige dosering te behouden, moet de dosis binnen ongeveer 5 minuten worden toegediend nadat deze in de doseerspuit is opgezogen.
6. Injecteer het diergeneesmiddel subcutaan, b.v. in het dorso-scapulaire gebied.

Prik de stop van de flacon met de gereconstitueerde suspensie niet vaker dan 20 keer aan.
Voor reconstitutie na bezinken, schudt de flacon krachtig gedurende ten minste 30 seconden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Behandelschema:

Voor vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. De behandeling met dit diergeneesmiddel kan op elk moment van het jaar beginnen en kan zonder onderbreking worden voortgezet. Zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Na reconstitutie bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor ongewervelde waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/158/032-035

Elke kartonnen doos bevat 1, 2, 5 of 10 poeder injectieflacon(s), suspendeervloeistof injectieflacon(s) en steriele ontluchtingsnaald(en).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

Latvija
Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Duitsland

17. Overige informatie

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

I. ricinus en *D. reticulatus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 72 uur gedood. *R. sanguineus* teken die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 96 uur gedood. Nieuwe teken op de hond worden binnen 48 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

Vlooiën die al op de hond aanwezig waren vóór toediening van het diergeneesmiddel, worden binnen 48 uur gedood. Nieuwe vlooiën op de hond worden binnen 24 uur gedood, vanaf één week tot 12 maanden na de behandeling.

QR-code die wordt opgenomen mix.bravecto.com