

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto® XS ad us. vet., Kautablette für Hunde

Bravecto® S ad us. vet., Kautablette für Hunde

Bravecto® M ad us. vet., Kautablette für Hunde

Bravecto® L ad us. vet., Kautablette für Hunde

Bravecto® XL ad us. vet., Kautablette für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Bravecto® ad us. vet., Kautablette	Fluralaner (mg)
Sehr kleine Hunde (2 - 4.5 kg)	112.5
Kleine Hunde (>4.5 - 10 kg)	250
Hunde mittlerer Grösse (>10 - 20 kg)	500
Grosse Hunde (>20 - 40 kg)	1000
Sehr grosse Hunde (>40 - 56 kg)	1400

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauer Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprengelungen oder beides können sichtbar sein.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Zecken-, und Flohbefalls bei Hunden.

Zur Behandlung der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung der durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis* verursachten Sarcoptes-Räude.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Dermacentor variabilis*) über 12 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) über 8 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Milben (*Demodex canis*) über 12 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Räude milben (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) über 12 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen dem Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

Bravecto® kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um gegen Fluralaner exponiert zu werden. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen unter einem Alter von 8 Wochen und bei Hunden mit einem Gewicht unter 2 kg angewendet werden, da entsprechende Daten nicht vorliegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Abständen unter 8 Wochen angewendet werden, da die Verträglichkeit bei kürzeren Intervallen nicht geprüft wurde.

Da Bravecto® Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung im Blister belassen, um Kindern keinen direkten Zugang zum Tierarzneimittel zu ermöglichen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Die Hände sofort nach der Anwendung des Tierarzneimittels mit Wasser und Seife gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien häufig beobachtete Nebenwirkungen (bei 1.6 % der behandelten Hunde) waren milde und vorübergehende gastrointestinale Effekte wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz) Berichten von Konvulsionen, Ataxie, Muskeltremor und Lethargie berichtet.

Die meisten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehend und von kurzer Dauer.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde belegt. Kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln wie nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeplasma bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Bravecto® Kautabletten für Hunde und routinemässig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Bravecto® sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb eines Gewichtsbandes):

Gewicht des Hundes (kg)	Anzahl und Stärke der jeweiligen Kautablette				
	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

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden, ausser für die Verabreichung mit dem Futter.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg, die Kombination zweier Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Art der Anwendung:

Bravecto® Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.

Bravecto® ist eine Kautablette und wird von den meisten Hunden gut angenommen. Wenn die Tablette vom Hund nicht freiwillig aufgenommen wird, kann sie auch mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden. Bei der Anwendung sollte darauf geachtet werden, dass der Hund die Tablette vollständig aufnimmt.

Behandlungsschema:

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden. Zur optimalen Kontrolle eines Zeckenbefalls hängt der Zeitpunkt der Wiederholungsbehandlung von der Zeckenspezies ab. Siehe Abschnitt 4.2.

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

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2.0 – 3.6 kg keine Nebenwirkungen beobachtet.

Bei oraler Verabreichung des bis zu 3fachen der maximal empfohlenen Dosis Fluralaner (bis zu 168 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zeigten sich bei Beagle-Hunden keine Effekte auf die Reproduktionsleistung und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Überlebensrate der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1-/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg

Fluralaner/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine Behandlungs-bedingten klinischen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QP53BE02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* und *Rhipicephalus sanguineus*), Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) und Milben (*Demodex spp.*, *Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*) beim Hund.

Fluralaner wirkt systemisch gegen Zecken und Flöhe.

In einer Laborstudie wurde gezeigt, dass Fluralaner vor der Übertragung von *Babesia canis* durch Zecken (*Dermacentor reticulatus*) mittels Abtötung der Zecken schützen kann, bevor die Krankheit übertragen wird. Diese schützende Wirkung wurde in der Studie über einen Zeitraum von mehr als 12 Wochen nach der Behandlung dokumentiert. Eine Übertragung von *B. canis* durch infizierte männliche *D. reticulatus* Zecken bei einer zweiten Blutmahlzeit wurde nicht untersucht und kann daher nicht ausgeschlossen werden.

In einer weiteren Laborstudie wurde gezeigt, dass Fluralaner gegen die Übertragung von *Dipylidium caninum* durch Flöhe (*C. felis*) mittels Abtötung der Flöhe schützen kann, bevor die Krankheit übertragen wird. Diese schützende Wirkung wurde in der Studie über einen Zeitraum von 12 Wochen nach der Behandlung dokumentiert.

Fluralaner ist ein starker Hemmstoff von Teilen des Nervensystems der Arthropoden, indem es antagonistisch auf Liganden-gesteuerte Chlorid-Kanäle wirkt (GABA-Rezeptor und Glutamat-Rezeptor).

In molekularbiologischen Untersuchungen an der Zielstruktur, den insektiziden GABA-Rezeptoren von Flöhen und Fliegen, zeigt sich Fluralaner von einer Dieldrin-Resistenz nicht beeinflusst.

In *in-vitro*-Bioassays beeinflusst eine nachgewiesene Feldresistenz gegen Amidine (Zecke), Organophosphate (Zecke, Milbe), Cyclodiene (Zecke, Floh, Fliege), macrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

Aufgrund der Behandlung reduziert sich die Flohpopulation in der Umgebung der Hunde. Neu auftretende Flöhe bei Hunden werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine *in-vitro*-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

Der Lebenszyklus der Flöhe wird durch den raschen Wirkungseintritt und die lang andauernde Wirkung gegen adulte Flöhe auf dem Tier sowie durch die Unterdrückung der Produktion lebensfähiger Eier unterbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb eines Tages erreicht. Nahrung verstärkt die Resorption.

Fluralaner wird systemisch verteilt und erreicht die höchsten Konzentrationen im Fett, gefolgt von Leber, Niere und Muskel. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ($t_{1/2} = 12$ Tage) sowie das Fehlen einer extensiven Verstoffwechslung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle.

Individuelle Unterschiede von C_{max} und $t_{1/2}$ wurden beobachtet.

Der Hauptausscheidungsweg ist die Ausscheidung von unverändertem Fluralaner mit den Faeces (~90% der Dosis). Die renale Ausscheidung ist von untergeordneter Bedeutung.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberaroma
Sucrose
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Dinatriumembonat-Monohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojabohnenöl
Macrogol 3350

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung

Packungsgrößen: Faltschachteln zu 1 und 2 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Weystrasse 20, 6006 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65243 001 112.5 mg (XS) 1 Kautablette
Swissmedic 65243 016 112.5 mg (XS) 2 Kautabletten
Swissmedic 65243 004 250 mg (S) 1 Kautablette
Swissmedic 65243 017 250 mg (S) 2 Kautabletten
Swissmedic 65243 007 500 mg (M) 1 Kautablette
Swissmedic 65243 018 500 mg (M) 2 Kautabletten
Swissmedic 65243 010 1000 mg (L) 1 Kautablette
Swissmedic 65243 019 1000 mg (L) 2 Kautabletten
Swissmedic 65243 013 1400 mg (XL) 1 Kautablette
Swissmedic 65243 020 1400 mg (XL) 2 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.03.2015
Datum der letzten Verlängerung: 30.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

21.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.