

## 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

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Hell- bis dunkelbraune Tablette mit glatter oder leicht rauher Oberfläche und runder Form. Marmorierungen, Sprenkelungen 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*, *Ixodes hexagonus*, *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 Räudemilben (*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 der Zecke *I. ricinus* beginnt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden, bei den Zecken *D. reticulatus*, *D. variabilis* und *R. sanguineus* innerhalb von 48 Stunden.

Für die Zecke *I. hexagonus* ist das Einsetzen der Wirkung unmittelbar nach der Behandlung nicht untersucht. Eine abtötende Wirkung gegen *I. hexagonus* wurde ab Tag 7 nach Behandlung

nachgewiesen. *I. hexagonus* wurde ab Tag 7 nach Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach Anhaftung abgetötet.

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

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *D. reticulatus* für bis zu 12 Wochen. Dieser Effekt erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Dipylidium caninum* durch die Übertragung durch *C. felis* für bis zu 12 Wochen. Dieser Effekt erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

### **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 vollständig 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 die Anwenderin / 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 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 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.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *B. canis canis* durch die Übertragung von *D. reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb 48 Stunden abtötet bevor der Erreger übertragen wird.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *D. caninum* durch die Übertragung durch *C. felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

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), Cycloidiene (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. ZULASSUNGSINHABERIN**

MSD Animal Health GmbH  
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 / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.03.2015  
Datum der letzten Erneuerung: 30.08.2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

16.10.2023

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.