

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER
Fachinformation für Medizinalpersonen, siehe www.tierarzneimittel.ch

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Wien, AT

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto® XS ad us. vet., Kautablette für Hunde, Fluralaner
Bravecto® S ad us. vet., Kautablette für Hunde, Fluralaner
Bravecto® M ad us. vet., Kautablette für Hunde, Fluralaner
Bravecto® L ad us. vet., Kautablette für Hunde, Fluralaner
Bravecto® XL ad us. vet., Kautablette für Hunde, Fluralaner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.
Zur Behandlung eines Befalls mit Haarbalgmilben (= Demodikose).
Zur Behandlung eines Befalls mit Grabmilben (= Räude).

Dieses Tierarzneimittel ist ein gegen Insekten, Zecken und Milben tödlich wirkendes Mittel.

Es bietet eine

- anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe über 12 Wochen,

- anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken wie den gemeinen Holzbock, die Igelzecke und die Buntzecken über 12 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf die braune Hundezecke über 8 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Haarbalgmilben über 12 Wochen,
- anhaltend abtötende Wirkung auf Grabmilben 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 innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken wie dem gemeinen Holzbock innerhalb von 12 Stunden, bei den Buntzecken und bei der braunen Hundezecke innerhalb von 48 Stunden. Für die Igelzecke wurde das Einsetzen der Wirkung unmittelbar nach der Behandlung nicht untersucht. Eine abtötende Wirkung gegen die Igelzecke wurde ab Tag 7 nach Behandlung nachgewiesen. Die Igelzecke wurde ab Tag 7 nach Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach Anhaftung abgetötet.

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

Zur Verringerung des Ansteckungsrisikos von Babesiose durch die Übertragung durch die Buntzecke für bis zu 12 Wochen. Dieser Effekt erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Zecke als Überträger der Babesiose.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit Gurkenkernbandwurm durch die Übertragung durch den Katzenfloh für bis zu 12 Wochen. Dieser Effekt erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Floh als Überträger des Gurkenkernbandwurms.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren) beobachtete Nebenwirkungen (bei 1.6% der behandelten Hunde) waren milde und vorübergehende Magen-Darm-Störungen wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurde von Teilnahmslosigkeit, Muskelzittern, Störungen in der Bewegungskoordination und Krämpfen berichtet.

Die meisten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehend und von kurzer Dauer.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin/Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit dem in Bravecto® enthaltenen Wirkstoff in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung parasitär bedingter Erkrankungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung über das Maul 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 Verabreichung über das Maul 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 Zuchtleistung und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Überlebensrate der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies nach einmaliger Gabe über das Maul des 3fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine Behandlungs-bedingten erkennbaren Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen von Bravecto® XS, S, M, L und XL: Faltschachteln zu 1 und 2 Kautabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65243

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.