

## **Bravecto® Plus spot-on ad us. vet.**

Lösung zum Auftragen auf die Haut

Antiparasitikum für Katzen

Bravecto® Plus spot-on Katze S ad us. vet., für kleine Katzen (1.2 – 2.8 kg)

Bravecto® Plus spot-on Katze M ad us. vet., für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 – 6.25 kg)

Bravecto® Plus spot-on Katze L ad us. vet., für grosse Katzen (>6.25 – 12.5 kg)

### **Zusammensetzung**

Wirkstoff:

Jeder ml Bravecto® Plus spot-on enthält 280 mg Fluralaner und 14 mg Moxidectin.

Eine Pipette Bravecto® Plus spot-on ergibt:

<b>Bravecto® Plus spot-on ad us. vet.</b>	<b>Inhalt der Pipette (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>	<b>Moxidectin (mg)</b>
für kleine Katzen (1.2 – 2.8 kg)	0.4	112.5	5.6
für Katzen mittlerer Grösse (>2.8 – 6.25 kg)	0.89	250	12.5
für grosse Katzen (>6.25 – 12.5 kg)	1.79	500	25

Hilfsstoffe: Antiox.: Butylhydroxytoluol (E321), Excipients ad solutionem pro vase

Galenische Form: Lösung zum Auftragen auf die Haut

### **Eigenschaften/Wirkungen**

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Aufgrund von Studien konnte gezeigt werden, dass der Wirkstoff bei der Katze gegen Zecken (in mehreren Studien gegen *Ixodes spp.*, je 1 Studie zur Wirksamkeit gegen *Rhipicephalus sanguineus* bzw. gegen *Haemaphysalis longicornis*), Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) und Milben (*Otodectes cynotis*) wirksam ist.

Die Wirkung gegen Zecken (*I. ricinus*) setzt innerhalb von 48 Stunden, die gegen Flöhe (*C. felis*) innerhalb von 12 Stunden nach Behandlung ein.

Fluralaner ist wirksam gegen Zecken und Flöhe, wenn es von diesen über die Nahrung aufgenommen wird, d. h. es wirkt systemisch gegen die Zielparasiten.

In klinischen Studien und Feldstudien konnte nach Behandlung mit Fluralaner an den Untersuchungstagen 14 und 28 eine hohe Wirksamkeit (über 90%) gegen Ohrmilben (*O. Cynotis*) gezeigt werden.

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), makrocyclische Lactone (Meerlaus), Phenylpyrazole (Zecke, Floh), Benzophenylharnstoffe (Zecke), Pyrethroide (Zecke, Milbe) und Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

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

Neu auftretende Flöhe werden abgetötet, bevor lebensfähige Eier produziert werden. Eine In-vitro-Studie zeigte ebenfalls, dass sehr niedrige Fluralaner-Konzentrationen die Produktion lebensfähiger Eier bei Flöhen unterbinden.

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

Moxidectin, ein halbsynthetisches Derivat von Nemadectin, gehört zur Milbemycin-Gruppe der makrozyklischen Laktone (Avermectine stellen die andere Gruppe dar) und besitzt eine antiparasitäre Wirkung gegen eine Reihe von inneren und äusseren Parasiten. Moxidectin wirkt gegen gastrointestinale Nematoden sowie Larvenstadien (L3, L4), jedoch nicht gegen adulte Stadien von *Dirofilaria immitis*. Moxidectin besitzt keine wesentliche Aktivität gegen Flöhe und Zecken. Eine Wirkung gegen *Dirofilaria immitis* Larven konnte über einen Zeitraum von 60 Tagen nach Anwendung des Präparates nachgewiesen werden.

Milbemycine und Avermectine haben einen gemeinsamen Wirkmechanismus, der auf der Bindung an Liganden-gesteuerte Chloridkanäle (Glutamat-R und GABA-R) beruht. Dies führt zu einer erhöhten Membranpermeabilität für Chloridionen in den Nerven- und/oder Muskelzellen der Nematoden und Arthropoden. Hieraus resultieren Hyperpolarisation, Lähmung und Tod der Parasiten. Die Bindung an Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle, die spezifisch für Invertebraten sind und bei Säugetieren nicht vorkommen, wird als Hauptmechanismus für die anthelminthische und insektizide Aktivität angesehen.

## **Pharmakokinetik**

Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle systemisch aufgenommen und die maximale Plasmakonzentration wird zwischen 3 und 21 Tagen nach der Anwendung erreicht.

Fluralaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert ( $t_{1/2}$  = 15 Tage) und mit den Faeces, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin ausgeschieden.

Moxidectin wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut systemisch resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen 1 bis 5 Tage nach der Anwendung. Moxidectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert ( $t_{1/2}$  = 26 Tage) und mit den Faeces, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin ausgeschieden.

Die pharmakokinetischen Profile von Fluralaner und Moxidectin werden durch eine gemeinsame Verabreichung nicht beeinflusst.

### **Indikationen**

Für Katzen, bei denen eine Mischinfektion mit Zecken (*I.ricinus*) oder Flöhen (*C.felis*) und mit einem oder mehreren Endoparasitosen (*T.cati*, *A.tubaeforme*) vorliegt oder für die ein solches Gefährdungspotential besteht.

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*C. felis*) und Zecken (*I. ricinus*, ,) über 12 Wochen.

Zur Behandlung eines Milbenbefalls (*O. cynotis*).

Zur Prävention einer Infektion mit *Dirofilaria immitis* während 12 Wochen.

Zur Behandlung von Infektionen mit intestinalem Rundwurm (*Toxocara cati*; 4. larvales Stadium, unreife Adulte und Adulte) und Hakenwurm (*Ancylostoma tubaeforme*; 4. larvales Stadium, unreife Adulte und Adulte).

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

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

### **Dosierung/Anwendung**

Lösung zum Auftragen auf die Haut

Bravecto® Plus spot-on ist in 3 Pipettengrößen erhältlich. Die nachfolgende Tabelle definiert die für ein Körpergewicht der Katze zu verwendende Pipettengröße (entsprechend einer Dosis von 40 - 94 mg Fluralaner/kg Körpergewicht + 2 – 4.7 mg Moxidectin/kg Körpergewicht):

Körpergewicht (kg) Katze	Anzahl und Stärke der jeweiligen Pipette
1.2 – 2.8	Bravecto® Plus spot-on 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 – 6.25	Bravecto® Plus spot-on 250 mg + 12.5 mg
>6.25 – 12.5	Bravecto® Plus spot-on 500 mg + 25 mg

Innerhalb eines Gewichtsbandes sollte jeweils der gesamte Inhalt einer Pipette verwendet werden.

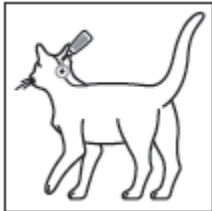
Für Katzen mit mehr als 12.5 kg Körpergewicht die Kombination zweier Pipetten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

### Art der Anwendung

**Schritt 1:** Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am oberen Teil des Endstückes oder am festen Teil unterhalb der Kappe in einer aufrechten Position halten um sie zu öffnen. Die Kappe der Pipette im Uhrzeiger- oder Gegenuhrzeigersinn in einer vollständigen Drehung drehen. **Die Kappe bleibt auf der Pipette, es ist nicht möglich diese zu entfernen.** Die Pipette ist offen und bereit für den Gebrauch, wenn ein Bruch der Versiegelung gespürt wird.



**Schritt 2:** Die Katze soll für eine einfache Anwendung mit horizontalem Rücken stehen oder liegen. Die Pipette bei der Katze an die Basis des Schädels halten.



**Schritt 3:** Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut der Katze auftragen. Das Präparat bei Katzen bis 6.25 kg auf eine und bei Katzen schwerer als 6.25 kg auf zwei Stellen auftragen. Falls zwei Stellen verwendet werden, eine an der Basis des Schädels und eine zwischen den Schulterblättern wählen.

**Behandlungsschema:**

Zum fortwährenden Schutz gegen einen gleichzeitigen Floh- und Zeckenbefall kann das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.

Katzen, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch auftreten, oder die ein solches Gebiet besucht haben, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor dem Auftragen von Bravecto® Plus spot-on der Hinweis unter Rubrik „Vorsichtsmassnahmen“ berücksichtigt werden.

**Überdosierung**

Nach äusserlicher Verabreichung des bis zu 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis (93 mg Fluralaner + 4.65 mg Moxidectin, 279 mg Fluralaner + 13.95 mg Moxidectin und 465 mg Fluralaner + 23.25 mg Moxidectin/kg Körpergewicht) zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) wurden bei 9 – 13 Wochen alten Katzenwelpen mit Körpergewichten von 0.9 – 1.9 kg keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

**Anwendungseinschränkungen**Kontraindikationen

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

Vorsichtsmassnahmen

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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der bestätigten Diagnose einer gleichzeitigen Mischinfektion mit Ekto- und Endoparasiten (oder im Falle der Prävention auf einem Infektionsrisiko) beruhen.

Katzen in Gebieten, in denen der Herzwurm endemisch ist, (oder die in endemische Gebiete verbracht waren) können mit dem adulten Herzwurm befallen sein. Gegen adulte *Dirofilaria immitis* ist keine therapeutische Wirksamkeit belegt. Es wird daher in Übereinstimmung mit der guten veterinärmedizinischen Praxis empfohlen, alle Tiere im Alter von mindestens 6 Monaten, die in Gebieten leben, in denen ein Vektor vorkommt, auf eine bestehende Infektion mit adultem Herzwurm zu testen, bevor eine prophylaktische Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung mit dem Arzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Katzen, die vorübergehend in endemischen Gebieten sind, sollte vor dem ersten möglichen Kontakt mit Moskitos beginnen. Der Zeitraum zwischen Behandlung und Rückkehr aus den endemischen Gebieten sollte nicht länger als 60 Tage sein.

Da entsprechende Daten fehlen sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzenwelpen von weniger als 9 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 1.2 kg nicht angewendet werden.

Die anhaltende Verträglichkeit bei Verabreichung in Abständen unter 12 Wochen wurde nicht untersucht.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzgruppe kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzgruppe führen. Deshalb sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Beurteilung eines jeden einzelnen Falles beruhen und die lokalen epidemiologischen Informationen über die gegenwärtige Empfindlichkeit der Zielorganismen einbeziehen, um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen. Eine Kontrolle der Parasiten wird für die gesamte Periode eines möglichen Infektionsrisikos empfohlen.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette oder die aufgetragene Dosis nicht in Kontakt mit den Augen des behandelten Tieres bzw. eines anderen Tieres kommt.

Nicht direkt auf Hautläsionen auftragen.

Verhindern Sie, dass kürzlich behandelte Tiere sich gegenseitig belecken.

Eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels in der maximal empfohlenen Dosis von 93 mg Fluralaner + 4.65 mg Moxidectin/kg Körpergewicht wurde von Katzen mit Ausnahme von vorübergehendem Speicheln oder vereinzelt Fällen von Erbrechen unmittelbar nach der Verabreichung gut vertragen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht. Daher soll das Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht angewendet werden.

#### **Unerwünschte Wirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)**

Milde und vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall, schuppige Haut und Juckreiz) wurden häufig in klinischen Studien beobachtet.

Folgende weitere Symptome wurden gelegentlich in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung beobachtet: Atemnot nach Ablecken der Applikationsstelle, vermehrtes Speicheln, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Lethargie, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Atemfrequenz und Pupillenerweiterung.

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).

### **Wechselwirkungen**

Für makrozyklische Laktone einschliesslich Moxidectin wurde gezeigt, dass sie Substrate für P-Glykoprotein sind.

Daher sollten während der Behandlung mit Bravecto® Plus spot-on andere Tierarzneimittel, die P-Glykoprotein hemmen können (z.B. Cyclosporin, Ketoconazol, Spinosad, Verapamil) nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt zeitgleich angewandt werden.

In einer Studie wurde gezeigt, dass die gleichzeitige Anwendung von Bravecto® Plus spot-on und Praziquantel (in einer Dosis von 16.7 mg/kg Körpergewicht) keine unerwünschten Wirkungen bei den behandelten Katzen zur Folge hatte.

### **Sonstige Hinweise**

Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden von einer kleinen Anzahl von Personen nach Hautkontakt erwähnt. Ein Kontakt kann entweder direkt beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen. Bei Hautkontakt, die betroffene Stelle sofort mit Seife und Wasser waschen. In manchen Fällen reichen Seife und Wasser nicht aus, um ausgelaufenes Tierarzneimittel von den Händen zu entfernen. Daher müssen, um einen Hautkontakt zu vermeiden, Einweg-Schutzhandschuhe beim Umgang und der Anwendung des Tierarzneimittels getragen werden.

Es dauert bis zu 48 Stunden bis die Applikationsstelle trocken ist. Die Applikationsstelle sollte beim Tier nicht mehr erkennbar sein, bevor sie wieder berührt wird. Bis dann sollte auf das Kuscheln mit dem Tier oder den Aufenthalt im selben Bett verzichtet werden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.

Bei Hautreaktionen soll ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Verpackung des Tierarzneimittels gezeigt werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Das Präparat ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.

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

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Datum verwendet werden.

**Packungen**

0.4 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

0.89 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

1.79 ml Pipette: Packungen à 1 und 2 Pipetten

**Zulassungsinhaberin**

MSD Animal Health GmbH, Luzern

**Swissmedic**

66`817 (B)

ATCvet-Code: QP54AB52

**Stand der Information**

Januar 2020