

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto® injectable ad us. vet., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Flasche mit dem Pulver enthält:

Fluralaner 2.51 g

Die Flasche mit 16 ml Lösungsmittel enthält:

Benzylalkohol 356.8 mg

Nur 15 ml zum Rekonstituieren der Suspension verwenden. Den Rest verwerfen.

1 ml rekonstituierte Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Fluralaner 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver: weiss bis blassgelb

Lösungsmittel: klare bis undurchsichtige viskose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Zecken- und Flohbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Monate
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 3 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*
- anhaltende Zecken-abtötende Wirkung ab Tag 4 bis 12 Monate nach der Behandlung gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

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

Nach der Behandlung werden Flöhe innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Neu einnistende Flöhe werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

Nach der Behandlung werden:

- *I. ricinus*- und *D. reticulatus*-Zecken innerhalb von 72 Stunden abgetötet
- *R. sanguineus*-Zecken innerhalb von 96 Stunden abgetötet.

Neu einnistende Zecken werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel 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* ab Tag 3 nach der Behandlung für bis zu 12 Monate. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

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 von Krankheiten durch Parasiten (einschliesslich *B. canis canis* und *D. caninum*) nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (unter Berücksichtigung der Wirkdauer des Tierarzneimittels von 12 Monaten) jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Parasiten sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit vorbestehender Epilepsie wurde nicht untersucht. Daher bei solchen Hunden mit Vorsicht und basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch die verantwortliche Tierärztin/den verantwortlichen Tierarzt anwenden. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Hunden im Alter von weniger als 6 Monaten angewendet werden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Es wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluralaner oder Benzylalkohol beim Menschen berichtet, die möglicherweise schwerwiegend sein können. Ebenso können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels sollte darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Selbstinjektion und Hautexposition vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion mit Nebenwirkungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reaktionen an der Injektionsstelle, wenden Sie sich an eine Ärztin/einen Arzt und zeigen Sie das Etikett oder die Packungsbeilage vor. Nach Anwendung die Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel darf nur von Tierärztinnen/Tierärzten oder unter deren strenger Aufsicht verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Tastbare und/oder sichtbare, nicht entzündliche, nicht schmerzhaftes Schwellungen an der Injektionsstelle wurden häufig beobachtet. Diese klingen mit der Zeit von selbst ab. Gelegentlich wurden verminderter Appetit, Müdigkeit oder hyperämische Schleimhäute beobachtet. Sehr selten wurden Muskelzittern, Ataxie oder Konvulsionen beobachtet.

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 dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Fluralaner wird in hohem Masse an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Wirkstoffen, wie nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin, konkurrieren. Die Inkubation von Fluralaner in Hundeplasma in Gegenwart von Carprofen oder Warfarin in den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen reduzierte die Proteinbindung von Fluralaner, Carprofen oder Warfarin nicht.

Während der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemässig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Verabreichung von 0.1 ml rekonstituierter Suspension pro kg Körpergewicht (entspricht 15 mg Fluralaner pro kg Körpergewicht) subkutan, z. B. zwischen den Schulterblättern (dorso-scapulare Region) des Hundes. Der Hund sollte zum Zeitpunkt der Dosierung gewogen werden, um eine genaue Dosis zu berechnen.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die folgende Tabelle kann als Dosierungsleitfaden verwendet werden:

Körpergewicht (kg)	Volumen der rekonstituierten Suspension (ml)
5	0.5
10	1
15	1.5
20	2
25	2.5
30	3
35	3.5

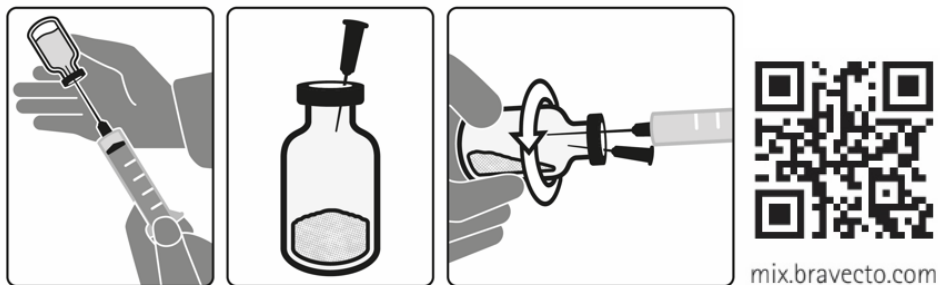
40	4
45	4.5
50	5
55	5.5
60	6

Für Hunde, die weniger als 5 kg oder mehr als 60 kg wiegen, ist die Dosis entsprechend zu berechnen.

Rekonstitution der Suspension vor dem ersten Gebrauch:

1 Flasche Pulver mit 15 ml Lösungsmittel rekonstituieren. Es wird empfohlen, eine sterile 18G-Transfernadel und eine sterile 20-ml-Spritze für die Rekonstitution des Produkts zu verwenden.

- Schütteln Sie die Flasche mit Fluralaner-Pulver, um mögliche Aggregate vor der Rekonstitution aufzubrechen.
- Drehen Sie die Flasche mit dem Lösungsmittel mindestens drei Mal, bis der Inhalt sichtbar gleichmässig ist.
- Injizieren Sie zuerst bis zu 14 ml Luft in die Flasche mit Lösungsmittel und entnehmen Sie dann **15 ml** des Lösungsmittels aus der Flasche (Abbildung A). **In der Flasche befindet sich mehr Lösungsmittel, als für die Rekonstitution erforderlich ist.** Entsorgen Sie die Flasche mit dem Rest des Lösungsmittels.
- Führen Sie die 25G-Belüftungsnadel oben in die Flasche mit Fluralaner-Pulver ein (Abbildung B).
- Während Sie die Flasche horizontal in der Hand drehen**, geben Sie die 15 ml Lösungsmittel langsam in die Flasche mit Fluralaner-Pulver, um eine vollständige Benetzung des Pulvers zu gewährleisten (Abbildung C).



- Sobald das Lösungsmittel hinzugefügt wurde, entfernen Sie die Belüftungsnadel und die Transfernadel aus der Flasche mit Fluralaner-Pulver. Entsorgen Sie die Nadeln.
- Schütteln Sie die Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig, bis sich eine gründlich gemischte Suspension gebildet hat. Das rekonstituierte Tierarzneimittel ist eine undurchsichtige, weisse bis blassgelbe, leicht viskose Suspension, die praktisch frei von Konglomeraten ist.
- Das auf dem Etikett der Flasche aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich auf das Pulver, wie es für den Verkauf verpackt ist. Nach der Rekonstitution muss die Suspension innerhalb von 3 Monaten ab dem Datum der Rekonstitution verworfen werden. Schreiben Sie das Entsorgungsdatum auf das Etikett der Flasche aus Glas.

Art der Verabreichung der rekonstituierten Suspension an den Hund:

- Bestimmen Sie die zu verabreichende Dosis basierend auf dem Körpergewicht des Hundes.
- Verwenden Sie zur Verabreichung eine sterile Spritze und eine sterile 18G-Nadel.

3. Das Fluralaner-Pulver setzt sich beim Stehen aus der Suspension ab. Schütteln Sie die rekonstituierte Flasche vor jedem Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig, um eine gleichmässige Suspension zu erhalten.
4. Es kann erforderlich sein, vor der Dosierung Luft in die Flasche zu injizieren.
5. Um eine gleichmässige Suspension und eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Dosis innerhalb von ca. 5 Minuten nach dem Aufziehen in die Dosierspritze verabreicht werden.
6. Injizieren Sie das Tierarzneimittel subkutan, z.B. in den dorso-scapularen Bereich. Den Stopfen der Flasche, die die rekonstituierte Suspension enthält, nicht mehr als 20 Mal durchstechen.
Zum Aufmischen einer abgestellten Flasche mindestens 30 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine gleichmässige Suspension zu erhalten.

Behandlungsplan

Bei einem Befall mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen. Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel kann zu jeder Jahreszeit beginnen und ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Siehe Rubrik 4.5.

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

Nach der subkutanen Verabreichung des 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis von 15 mg Fluralaner/kg Körpergewicht alle 4 Monate für insgesamt 6 Dosen (Tage 1, 120, 239, 358, 477 und 596) an Welpen im Alter von 6 Monaten beschränkte sich der einzige behandlungsbedingte Befund auf Schwellungen an der Injektionsstelle, die sich im Laufe der Zeit zurückbildeten.

Der Wirkstoff Fluralaner wurde bei Collies mit einem fehlenden Multiresistenz-Protein 1 (MDR1-/-) nach einmaliger oraler Verabreichung mit dem 3-fachen der empfohlenen Höchstdosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Da die maximale systemische Exposition gegenüber Fluralaner nach subkutaner Verabreichung im Vergleich zur oralen Verabreichung nicht höher ist, ist die subkutane Injektion des Tierarzneimittels bei MDR1(-/-) Hunden als sicher anzusehen.

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 *R. sanguineus*) und Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) beim Hund.

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *B. canis canis* durch die Übertragung von *D. reticulatus*, indem es die Zecken innerhalb von 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.

I. ricinus- und *D. reticulatus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 72 Stunden abgetötet. *R. sanguineus*-Zecken, die bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels auf dem Hund waren, werden innerhalb von 96 Stunden abgetötet. Neu einnistende Zecken werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Flöhe, die sich bereits vor der Verabreichung des Tierarzneimittels am Hund befinden, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Neu einnistende Flöhe werden eine Woche bis 12 Monate nach der Behandlung innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

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

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, wurde 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) and Carbamate (Milbe) Fluralaner nicht.

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

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

Fluralaner wird systemisch von der Injektionsstelle resorbiert, wobei der mittlere T_{max} an Tag 37 beobachtet wurde (Bereich Tag 30 - Tag 72). Die Halbwertszeit im Blut liegt bei 6 Monate alten Welpen zwischen 92 und 170 Tagen.

Die verlängerte Persistenz und langsame Ausscheidung aus dem Plasma sowie das Fehlen eines extensiven Stoffwechsels sorgen für wirksame Konzentrationen von Fluralaner für das Intervall zwischen zwei Dosierungen.

Unverändertes Fluralaner wird mit dem Faeces ausgeschieden, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lösungsmittel:

Benzylalkohol

Carmellose-Natrium
Poloxamer-124
Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat
Salzsäure, konzentriert
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind in der Originalverpackung keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Rekonstitution unter 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen, mit Gummistopfen und Aluminium-Flip-Off-Kappen

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche mit Fluralaner-Pulver (2.51 g Fluralaner), einer Glas Typ I Flasche mit Lösungsmittel (16 ml Lösungsmittel) und einer sterilen 25-G-Belüftungsnadel

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für aquatische Invertebraten darstellen kann.

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 69802 001 1 Flasche mit Pulver (2.51 g Fluralaner) und 1x16 ml Lösungsmittel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.2025

10. STAND DER INFORMATION

08.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.