1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Kautabletten für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Kautabletten für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Kautabletten für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg Kautabletten für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Jede Kautablette enthält:

Bravecto Kautabletten	**Fluralaner (mg)**
für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)	112,5
für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)	250
für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)	500
für große Hunde (>20 - 40 kg)	1 000
für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)	1 400

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleberaroma
Sucrose
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Dinatriumembonat-Monohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojabohnenöl
Macrogol 3350

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine
- sofortige und anhaltende abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* und *D. variabilis* über 12 Wochen,
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Rhipicephalus sanguineus* über 8 Wochen.

- Anhaltende Zecken-abtötende Wirkung gegen *Ixodes hexagonus* vom 7. Tag bis zu 12 Wochen nach der Behandlung.

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

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie gegen die allergische Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung der durch *Demodex canis* verursachten Demodikose.

Zur Behandlung einer Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit *Babesia canis canis* mittels Übertragung durch *Dermacentor reticulatus* für bis zu 12 Wochen. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 *Babesia 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 jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 8 Wochen und/oder 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren.
Überempfindlichkeitsreaktionen bei Menschen wurden gemeldet.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Symptome (wie Appetitlosigkeit, vermehrter Speichelfluss, Durchfall, Erbrechen)[#]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie; Juckreiz; Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe.

[#] mild und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körper-gewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten**				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 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.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg eine Kombination von zwei Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.
Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Art der Anwendung
Das Tierarzneimittel zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.
Die Kautablette 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
Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Berratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
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 3.2.
Für die Behandlung eines Befalls mit *Demodex canis* Milben sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Da die Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, ist es empfehlenswert, auch jegliche zugrunde liegende Erkrankung angemessen zu behandeln.
Für die Behandlung eines Befalls mit Sarcoptes-Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) sollte eine einmalige Dosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollten in Übereinstimmung mit dem Rat des verschreibenden Tierarztes erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) an 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 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis Fluralaner (bis zu 168 mg/kg Körpergewicht) zeigten sich bei Beagle-Hunden keine Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit und keine bedenklichen Befunde hinsichtlich der Lebensfähigkeit der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (168 mg/kg Körpergewicht) gut vertragen. Es wurden keine behandlungsbedingten klinischen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53BE02

4.2 Pharmakodynamik

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

Fluralaner verringert das Risiko einer Infektion mit *Babesia canis canis* durch die Übertragung von *Dermacentor 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 *Ctenocephalides felis*, indem es die Flöhe abtötet, bevor der Erreger übertragen wird.

Die Wirkung tritt bei Flöhen (*C. felis*) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken innerhalb von 12 Stunden (*I. ricinus*) und 48 Stunden (*D. reticulatus*) nach Anheftung ein. Die akarizide Wirkung wurde bei *I. hexagonus*-Zecken 7 Tage nach der Behandlung belegt.

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), Cyclodiene (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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fluralaner schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb eines Tages erreicht. Nahrung verstärkt die Resorption. Fluralaner wird systemisch verteilt und erreicht die höchsten Konzentrationen im Fettgewebe, 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 umfassenden Verstoffwechselung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle. Bei C_{max} und $t_{1/2}$ wurden individuelle Schwankungen beobachtet. Der Hauptausscheidungsweg ist die Ausscheidung von unverändertem Fluralaner mit den Faeces (~90% der Dosis). Die renale Ausscheidung ist von untergeordneter Bedeutung.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer PET/Aluminiumfolien-Abdeckung mit einer Kautablette, 2 oder 4 Kautabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fluralaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/158/001-015

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).