1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr kleine Hunde (2 - 4,5 kg)
Bravecto 250 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Hunde (>4,5 - 10 kg)
Bravecto 500 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für mittelgroße Hunde (>10 - 20 kg)
Bravecto 1 000 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Hunde (>20 - 40 kg)
Bravecto 1 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für sehr große Hunde (>40 - 56 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Jeder ml enthält 280 mg Fluralaner.
Eine Pipette ergibt:

Bravecto Lösung zum Auftropfen auf die Haut	Pipetteninhalt (ml)	Fluralaner (mg)
für sehr kleine Hunde 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
für kleine Hunde >4,5 – 10 kg	0,89	250
für mittelgroße Hunde >10 – 20 kg	1,79	500
für große Hunde >20 – 40 kg	3,57	1 000
für sehr große Hunde >40 – 56 kg	5,0	1 400

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dimethylacetamid
Tetraglycol
Diethyltoluamid
Aceton

Klare farblose bis gelbe Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

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* und *Ctenocephalides canis*) über 12 Wochen, und
- sofortige und anhaltende Zecken-abtötende Wirkung (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*) über 12 Wochen.

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*).

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 nicht 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:
Es ist darauf zu achten, dass es nicht zu einem Kontakt mit den Augen des Tieres kommt.
Nicht direkt auf Hautverletzungen auftragen.
Hunde in den ersten 3 Tagen nach der Behandlung nicht waschen oder in Wasser tauchen und nicht in Gewässern schwimmen lassen.
Dieses 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.
Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut und darf nicht oral verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Kontakt mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden und die am Abgabeort erhaltenen Einweg-Schutzhandschuhe müssen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel aus folgenden Gründen getragen werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, die möglicherweise schwerwiegend sein können, wurden bei einer geringen Anzahl von Personen berichtet.
Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Fluralaner oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jegliche Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel bindet an die Haut und kann nach versehentlichem Verschütten auch an Oberflächen binden. Hautausschläge, Kribbeln oder Taubheitsgefühle wurden bei einer geringen Anzahl von Personen nach Hautkontakt berichtet. 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 Fingern zu entfernen.
Ein Kontakt mit dem Tierarzneimittel kann auch beim Umgang mit dem behandelten Tier zustande kommen.
Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsstelle bei Ihrem Tier nicht mehr erkennbar ist, bevor Sie diese wieder berühren. Dies bezieht sich auch auf das Kuscheln oder den Aufenthalt im gleichen Bett mit dem Tier. Es dauert bis zu 48 Stunden, bis die Applikationsstelle trocken wird, aber sie wird länger erkennbar sein.
Sollten Hautreaktionen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Verpackung des Tierarzneimittels.

Personen mit einer empfindlichen Haut oder bekannter allgemeiner Allergie, z. B. gegen andere Tierarzneimittel aus dieser Klasse, sollten dieses Tierarzneimittel und die damit behandelten Tiere mit Vorsicht behandeln. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Im Falle eines Augenkontaktes sofort reichlich mit Wasser spülen.
Das Tierarzneimittel ist bei oraler Aufnahme schädlich. Bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf, um Kindern den direkten Zugriff zu verwehren. Eine gebrauchte Pipette sollte sofort entsorgt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel ist leicht entflammbar. Von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Zündquellen fernhalten.
Versehentliche Spritzer, beispielsweise auf einen Tisch oder den Fußboden, mit einem Papiertuch entfernen und die Fläche mit einem Reinigungsmittel säubern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Behandelte Hunde sollten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Oberflächengewässer gehen, um schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (wie Rötung, Haarausfall)[#]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie, Anorexie; Erbrechen, Durchfall; 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

Keine bekannt.
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 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 Laborstudien und der klinischen Feldstudien wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen auf die Haut.

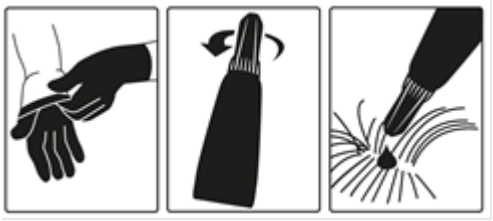
Das Tierarzneimittel sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 - 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht):

Körpergewicht des Hundes (kg)	**Stärke und Anzahl der anzuwendenden Pipetten**				
	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

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

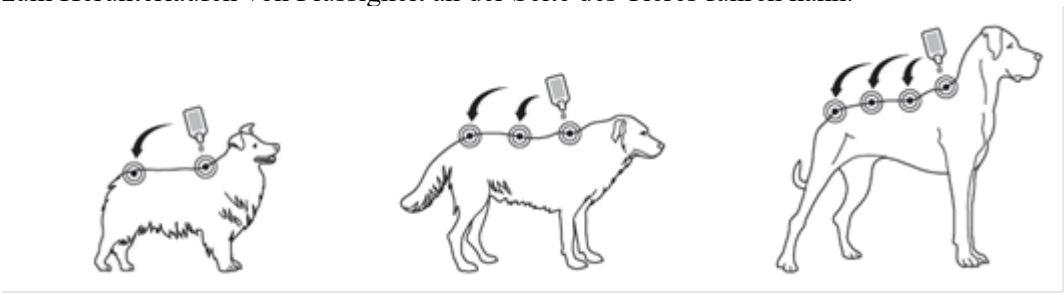
Art der Anwendung

Schritt 1: Unmittelbar vor dem Gebrauch die Umverpackung öffnen und die Pipette herausnehmen. Handschuhe anziehen. Die Pipette am Ende 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 Umdrehung 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: Der Hund soll während der Anwendung stehen oder mit dem Rücken nach oben liegen. Die Pipettenspitze vertikal auf die Haut zwischen den Schulterblättern des Hundes halten.

Schritt 3: Die Pipette sanft ausdrücken und den gesamten Inhalt direkt auf die Haut des Hundes auftragen. Das Tierarzneimittel sollte an einer Stelle (wenn das Volumen klein ist) oder gleichmäßig auf mehreren, unterschiedlichen Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden. Nicht mehr als 1 ml Lösung an einer Stelle auftragen, da dies zum Herunterlaufen von Flüssigkeit an der Seite des Tieres führen kann.



Behandlungsschema

Bei Infestationen mit Flöhen und Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.
Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und Zeckenbefalls sollte das Tierarzneimittel in Abständen von 12 Wochen verabreicht werden.
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 äußerlicher 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 – 3,7 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.

Fluralaner 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: QP53B E02.

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.

Die Wirkung gegen Flöhe (*C. felis*) setzt innerhalb von 8 Stunden ein und gegen Zecken (*I. ricinus*) innerhalb von 12 Stunden.

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), makrozyklische Laktone

(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

Fluralaner wird unmittelbar von der Applikationsstelle auf der Haut in die Haare, die Haut und das darunterliegende Gewebe aufgenommen und von dort langsam ins vaskuläre System resorbiert. Ein Plateau der Plasmakonzentration wird von 7 bis 63 Tage nach der Anwendung gesehen, danach sinkt die Konzentration langsam. Die lange Persistenz und die langsame Elimination aus dem Plasma ($t_{1/2}$ = 21 Tage) sowie das Fehlen einer umfassenden Verstoffwechselung gewährleisten wirksame Fluralaner-Konzentrationen für die Dauer der Dosierungsintervalle. Unverändertes Fluralaner wird mit den Faeces ausgeschieden, zu einem sehr geringen Teil auch mit dem Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Bravecto 112,5 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut: 2 Jahre
Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Pipetten sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um einen Lösungsmittelverlust oder eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. Die Beutel sollten erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein-Dosen-Pipette aus laminierter Aluminium-Polypropylen-Folie verschlossen mit einer HDPE-Kappe und verpackt in einem Beutel aus laminierter Aluminium-Folie. Jede Schachtel enthält 1 oder 2 Pipetten und ein Paar Handschuhe pro Pipette.
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/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

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).