

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)

Bravecto 250 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)

Bravecto 500 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

2. Samenstelling

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.

Bevat per pipet:

Bravecto spot-on oplossing	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)
voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5
voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg	0,89	250
voor grote katten >6,25 - 12,5 kg	1,79	500

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van teken- en vlooiëinfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met onmiddellijke en aanhoudende vlooiën- (*Ctenocephalides felis*) en teken- (*Ixodes ricinus*) dodende werking gedurende 12 weken.

Vlooiën en teken moeten gehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Voor de behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het

diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met parasieten kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoort(en):

Voorkom contact met de ogen van het dier.

Niet direct op huidlaesies gebruiken.

Omdat er geen informatie beschikbaar is, dient dit diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 9 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden met een interval korter dan 8 weken omdat de veiligheid bij een korter interval niet is onderzocht.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.

Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar verzorgen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Contact met het diergeneesmiddel dient vermeden te worden en beschermende wegwerphandschoenen, verkregen bij dit diergeneesmiddel op het verkooppunt, moeten worden gedragen bij het gebruiken van het diergeneesmiddel om de volgende redenen:

Overgevoelighedsreacties, die mogelijk ernstig kunnen zijn, zijn bij een klein aantal mensen gemeld.

Personen met een overgevoeligheid voor fluralaner of één van de hulpstoffen dienen elke blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.

Het diergeneesmiddel hecht aan de huid en kan na morsen ook aan oppervlakken hechten. Huiduitslag, tinteling of een verdoofd gevoel zijn na huidcontact bij een klein aantal personen gemeld.

In geval van huidcontact dient de betreffende plek onmiddellijk gewassen te worden met zeep en water. In sommige gevallen zijn zeep en water niet voldoende om het diergeneesmiddel van de vingers te krijgen.

Contact met het diergeneesmiddel kan ook plaatsvinden tijdens het aanraken van het behandelde dier. Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen en het delen van een bed met het dier. Het duurt tot 48 uur totdat de toedieningsplek droog is, maar deze blijft langer zichtbaar.

Raadpleeg een arts en toon de verpakking indien huidreacties zich voordoen.

Mensen met een gevoelige huid of een bekende allergie in het algemeen, bijvoorbeeld voor andere diergeneesmiddelen van dit type, moeten zowel het diergeneesmiddel als behandelde dieren voorzichtig hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk na inname. Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in de originele verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel. Een gebruikte pipet dient onmiddellijk te worden weggegooid.

In geval van accidentele inname dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel is zeer brandbaar. Houd het weg van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

In geval van morsen, bijvoorbeeld op tafel of vloeroppervlakken, het gemorste diergeneesmiddel verwijderen met een papieren tissue en het gebied schoonmaken met zeep.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Fluralaner wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden werkzame stoffen zoals non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAIDs) en het coumarinderivaat warfarine. Incubatie van fluralaner in de aanwezigheid van carprofen of warfarine in hondenplasma bij maximaal verwachte plasmaconcentraties leidde niet tot vermindering van de eiwitbinding van fluralaner, carprofen of warfarine.

In laboratorium- en klinische studies werden geen interacties waargenomen tussen Bravecto spot-on oplossing voor katten en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

De veiligheid is bewezen bij kittens met een leeftijd van 9 - 13 weken en een gewicht van 0,9 - 1,9 kg die op 3 momenten een overdosering toegediend kregen van tot 5 maal de maximaal aanbevolen dosering met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij de maximaal aanbevolen dosering werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Huidreacties op de toedieningsplek (zoals Roodheid, Jeuk, Kaalheid) [#] .
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Spiertremor Sloomheid, Gebrek aan eetlust Braken, Kwijlen
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Convulsie

[#] mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor spot-on gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht):

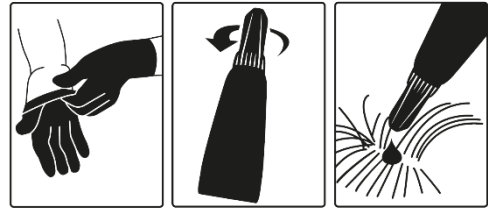
Gewicht van de kat (kg)	Sterkte en aantal van de toe te dienen pipetten		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past. Onderdosering kan de werkzaamheid negatief beïnvloeden en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

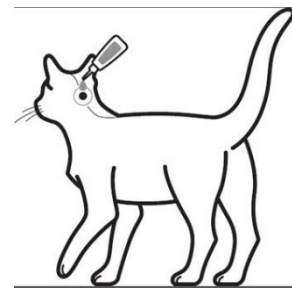
Toedieningswijze

Stap 1: Onmiddellijk voor gebruik het sachet openen en de pipet eruit halen. Doe handschoenen aan. De pipet dient bij de basis of bij het harde bovenste deel onder de dop rechtop vastgehouden te worden (punt naar boven) om deze te openen. De draai-en-gebruik dop dient met de klok mee of tegen de klok in één keer rondgedraaid te worden. De dop zal op de pipet blijven; het is niet mogelijk deze te verwijderen. De pipet is open en klaar voor gebruik als het breken van de verzegeling wordt gevoeld.



Stap 2: De kat dient te staan of te liggen met de rug horizontaal voor een gemakkelijke toediening. Plaats de pipetpunt aan de schedelbasis van de kat.

Stap 3: Knijp zachtjes in de pipet en breng de gehele inhoud direct op de huid van de kat aan. Het diergeneesmiddel dient bij katten tot 6,25 kg lichaamsgewicht aangebracht te worden op één plek aan de schedelbasis en bij katten met meer dan 6,25 kg lichaamsgewicht op 2 plekken.



Behandelschema

Voor vlooiën- en tekeninfestaties dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Voor een optimale controle van een teken- en vlooiëninfestatie dient het diergeneesmiddel met een interval van 12 weken te worden toegediend.

Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Een vervolgonderzoek bij uw dierenarts 28 dagen na behandeling wordt aanbevolen, omdat sommige dieren een aanvullende behandeling met een alternatief diergeneesmiddel nodig kunnen hebben.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg
EU/2/13/158/022-023 250 mg
EU/2/13/158/026-027 500 mg

Elke kartonnen doos bevat 1 of 2 pipetten en een paar handschoenen per pipet.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

17. Overige informatie

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben.

Binnen 12 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 48 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.