Bravecto 250 mg-Kautabletten für kleine Hunde (>4,5 – 10 kg)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Bravecto Kautabletten	***Fluralaner (mg)***
für kleine Hunde (>4,5 – 10 kg)	250

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

3. Darreichungsform

Kautablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung beginnt bei Flöhen (C. felis) innerhalb von 8 Stunden, bei Zecken (I. ricinus) innerhalb von 12 Stunden nach Anhaftung.

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

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 nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen unter einem Alter von 8 Wochen und 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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien häufig beobachtete Nebenwirkungen (bei 1,6% der behandelten Hunde) waren milde und vorübergehende gastrointestinale Effekte wie Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit und vermehrter Speichelfluss.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– 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).

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Arz-

neimitteln wie nichtsteroidalen 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 Bravecto Kautabletten für Hunde und routinemäßig verabreichten Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Bravecto sollte nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25 – 56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb einer Gewichtsspanne):

Körpergewicht des Hundes (kg)	***Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten***				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 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 zweier Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

Art der Anwendung:

Bravecto Kautabletten zum oder um den Zeitpunkt der Fütterung verabreichen.
Bravecto ist eine Kautablette und 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:

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 4.2.

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

Nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis (56 mg, 168 mg und 280 mg Fluralaner/kg Körpergewicht) zu 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 Reproduktionsleistung 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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53BX05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fluralaner ist ein Akarizid und Insektizid. Es ist wirksam gegen Zecken (Ixodes spp., Dermacentor spp. und Rhipicephalus sanguineus) und Flöhe (Ctenocephalides spp.) beim Hund.
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.

5.2 Angaben zur 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 extensiven 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberaroma
Sucrose
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Dinatriumembonat-Monohydrat
Magnesiumstearat
Aspartam
Glycerol
Sojabohnenöl
Macrogol 3350

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

EU/2/13/158/004-006

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

11. Februar 2014

10. Stand der Information

Mai 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.