

BIJSLUITER
Bravecto kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg kauwtabletten voor zeer kleine honden (2–4,5 kg)
Bravecto 250 mg kauwtabletten voor kleine honden (>4,5–10 kg)
Bravecto 500 mg kauwtabletten voor middelgrote honden (>10–20 kg)
Bravecto 1000 mg kauwtabletten voor grote honden (>20–40 kg)
Bravecto 1400 mg kauwtabletten voor extra grote honden (>40–56 kg)

Fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere Bravecto kauwtablet bevat:

Bravecto kauwtabletten	Fluralaner (mg)
voor zeer kleine honden (2–4,5 kg)	112,5
voor kleine honden (>4,5–10 kg)	250
voor middelgrote honden (>10–20 kg)	500
voor grote honden (>20–40 kg)	1.000
voor extra grote honden (>40–56 kg)	1.400

Licht- tot donkerbruine, ronde tablet met een glad of enigszins ruw oppervlak. Een marmerpatroon, spikkels of beiden kunnen zichtbaar zijn.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooiëinfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vlododende werking (*Ctenocephalides felis*) gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis* gedurende 12 weken,
- Onmiddellijke en aanhoudende tekendodende werking tegen *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 8 weken.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden) waren milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen.

De frequentie van het optreden van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

Bravecto kauwtabletten dienen toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomstig een dosering van 25–56 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht binnen een gewichtsklasse):

Gewicht van de hond (kg)	Sterkte en hoeveelheid van de toe te dienen 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

Voor honden boven 56 kg lichaamsgewicht, dient een combinatie van twee tabletten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.
Dien Bravecto kauwtabletten toe tijdens of rond een maaltijd.

Bravecto is een kauwtablet die door de meeste honden goed wordt geaccepteerd. Als de tablet niet vrijwillig wordt opgenomen kan de tablet met voedsel of direct in de mond gegeven worden. Bij de toediening dient de hond in de gaten gehouden te worden om er zeker van te zijn dat de tablet wordt doorgeslikt.

Behandelschema:

Voor een optimale controle van een vlooiëinfestatie, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met een interval van 12 weken. Voor een optimale controle van een tekeninfestatie, is het tijdstip van een herhalingsbehandeling afhankelijk van de tekensoort. Zie rubriek 4.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP. De vervaldatum refereert naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Omdat er geen informatie beschikbaar is dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij pups jonger dan 8 weken en/of honden lichter dan 2 kg.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Bewaar het product tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het product.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

Was de handen grondig met zeep en water direct na gebruik.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen 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.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen Bravecto kauwtabletten voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende dieren behandeld met een overdosering van 3 maal de aanbevolen maximale dosering.

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 2,0–3,6 kg, behandeld met een overdosering tot 5 maal de aanbevolen maximale dosering tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Het diergeneesmiddel werd goed verdragen door Collies met een deficiënt Multidrug-Resistance eiwit 1 (MDR 1 -/-) na eenmalige orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering.

Onverenigbaarheden:

Geen, voor zover bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2014

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het product draagt bij aan de beheersing van de vlooiënpopulatie in de omgeving waar de behandelde honden toegang tot hebben.

Kartonnen doos met 1 aluminiumfolie blister geseald met een papier/PET aluminiumfolie deksel met 1,2 of 4 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.