

IST BRAVECTO SICHER – BEIPACKZETTEL BRAVECTO (TEXT)

Webseite: www.istbravectosicher.de / Facebook Gruppe "IST BRAVECTO SICHER"

Beachten Sie vor allem die besonderen Warnhinweise (siehe Nr. 12)

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 parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

Was für ein merkwürdiger Hinweis in einem Beipackzettel! Es ist doch eigentlich gerade der Sinn, um die Übertragung der Krankheiten durch Zecken zu verhindern.

Kurzum, es wirkt nicht so, wie es dargestellt wird, weil trotzdem Blutkontakt stattfindet bzw. stattfinden muss, um die Zecken abzutöten= Es besteht daher trotzdem ein Übertragungsrisiko!!!

BEIPACKZETTEL BRAVECTO

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
DE

Bravecto Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE

VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Österreich

2. 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 1000 mg Kautabletten für große Hunde (>20 – 40 kg)
Bravecto 1400 mg Kautabletten für sehr große Hunde (>40 – 56 kg)
Fluralaner

3.

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette Bravecto 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)

1000

für sehr große Hunde (>40 – 56 kg)

14 00

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel ist ein systemisches Insektizid und Akarizid und bietet eine

- sofortige und anhaltend abtötende Wirkung auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) über 12 Wochen und

- sofortige und anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*
und
Dermacentor variabilis
) über 12 Wochen

- sofortige und anhaltend abtötende Wirkung auf Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*
) über 8 Wochen.

Flöhe und Zecken müssen auf dem Wirt anhaften 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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 wegen des Verabreichungsweges des Tierarzneimittels.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Bravecto Kautabletten sollten nach der folgenden Tabelle verabreicht werden (entsprechend einer Dosis von 25-56 mg Fluralaner/kg Körpergewicht innerhalb eines Gewichtsbandes):

Körpergewicht

des Hundes (kg)

Anzahl und Stärke der zu verabreichenden Tablette

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

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 56 kg, die Kombination zweier Tabletten verwenden, die das Körpergewicht am besten abdeckt.

9.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden.

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. Der Hund sollte bei der Verabreichung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die Tablette verschluckt wird.

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.

10.

WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister nach dem „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12.

BESONDERE WARNHINWEISE

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 parasitär bedingter Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden.

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 Seife und Wasser waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Fluralaner wird in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln wie nichtsteroidalen Entzündungshemmern

(NSAIDs) oder dem Cumarin-Derivat Warfarin konkurrieren. Die Zugabe von Fluralaner in Hundeserum bei Anwesenheit von Carprofen oder Warfarin bei

den maximal anzunehmenden Plasmakonzentrationen beeinflusste 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Tieren, die mit Überdosierungen bis zum 3fachen der maximal empfohlenen

Dosis behandelt wurden, belegt. Die Verträglichkeit wurde bei 8 – 9 Wochen alten Welpen mit Körpergewichten von 2,0 – 3,6 kg, die mit Überdosierungen

bis zum 5fachen der maximal empfohlenen Dosis zu 3 Zeitpunkten in kürzeren Abständen als empfohlen (8-Wochen-Intervalle) behandelt wurden, belegt.

Das Tierarzneimittel wurde bei Collies mit defektem Multidrug-Resistance-Protein 1 (MDR1 -/-) nach einmaliger oraler Gabe des 3fachen der maximal

empfohlenen Dosis gut vertragen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15.

WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel trägt in Bereichen, zu denen behandelte Hunde Zugang haben, zur Kontrolle der Flohpopulation in der Umwelt bei. Faltschachtel mit einem Blisterstreifen aus Aluminiumfolie versiegelt mit einer Papier/PET/Aluminiumfolien-Abdeckung mit einer Tablette, 2 oder 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.