

Bravecto kauwtabletten

1. NAAM 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)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per kauwtablet:

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)	1000
voor extra grote honden (>40 - 56 kg)	1400

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Varkensleversmaak
Sucrose
Maiszetmeel
Natriumlaurylsulfaat
Dinatriumembonaat monohydraat
Magnesiumstearaat
Aspartaam
Glycerol
Sojaolie
Macrogol 3350

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooiëninfestaties 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,
- Aanhoudende tekendodende werking tegen *Ixodes hexagonus* van 7 dagen tot 12 weken na behandeling.

Vlooiën en teken moeten aangehecht 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 demodicose veroorzaakt door *Demodex canis*.

Voor de behandeling van schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) infestatie.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis*, door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

Voor de vermindering van het risico op infectie met *Dipylidium caninum*, door transmissie via *Ctenocephalides felis*, gedurende 12 weken. Het effect is een indirect gevolg van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen deze vector.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten (inclusief *Babesia canis canis* en *D. caninum*) kan daarom niet volledig 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldier soort(en):

Gebruik met voorzichtigheid bij honden met een historie van epilepsie.

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 diergeneesmiddel 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Overgevoeligheidsreacties bij mensen zijn waargenomen.

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Gastro-intestinale verschijnselen (zoals Anorexie, Overmatige speekselvloed, Diarree, Braken)#.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Sloomheid; Pruritus; Spiertremor, Ataxie, Convulsie.

mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende honden. Kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomend met 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

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.

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

Toedieningswijze

Dien het diergeneesmiddel toe tijdens of rond een maaltijd.

Het diergeneesmiddel 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 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 vlooiëninfestatie, 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 3.2.

Voor de behandeling van *Demodex canis* mijtinfestaties dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Aangezien demodicose door meerdere factoren wordt beïnvloed, is het raadzaam om ook enige onderliggende ziekte adequaat te behandelen.

Voor de behandeling van schurftmijtinfestaties (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling dient in lijn te zijn met het advies van de behandelend dierenarts.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening bij pups met een leeftijd van 8 – 9 weken en een gewicht van 2,0 – 3,6 kg, die een overdosering toegediend kregen van 5 maal de aanbevolen maximale dosering (56 mg, 168 mg en 280 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Er waren geen effecten gevonden voor wat betreft de voortplanting en geen bijzonderheden van belang voor wat betreft de levensvatbaarheid van het nageslacht bij orale toediening aan Beagles in een overdosering van 3 maal de aanbevolen dosering (tot 168 mg/kg lichaamsgewicht fluralaner).

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 (168 mg/kg lichaamsgewicht). Er werden geen aan de behandeling gerelateerde klinische verschijnselen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*), vlooiën (*Ctenocephalides* spp.), *Demodex canis* mijten en schurftmijt (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) bij de hond.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *Babesia canis canis* door transmissie via *Dermacentor reticulatus*, door de teken binnen 48 uur te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Fluralaner vermindert het risico op infectie met *D. caninum* door transmissie via *Ctenocephalides felis*, door de vlooiën te doden voordat transmissie van de ziekte plaatsvindt.

Binnen 8 uur na aanhechting van vlooiën (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van *I. ricinus* en binnen 48 uur na aanhechting van *D. reticulatus* teken treedt het effect op. Het begin van de acaricide werkzaamheid tegen *I. hexagonus*-teken werd 7 dagen na de behandeling aangetoond.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooiën door blootstelling tijdens het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor).

Bij moleculaire *on target* studies op GABA receptoren van de vlo en de vlieg wordt fluralaner niet beïnvloed door dieldrinresistentie.

Bij *in vitro* bio-assays wordt fluralaner niet beïnvloed door bewezen veldresistentie tegen amidines (teken), organofosfaten (teken, mijten), cyclodiënes (teken, vlooiën, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylypyrazolen (teken, vlooiën), benzofenyl urea (teken), pyrethroiden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooiën op een hond worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* studie laat tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooiën stopt. De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooiën op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fluralaner snel opgenomen waarbij maximale plasmaconcentraties binnen 1 dag worden bereikt. Voedsel vergroot de opname. Fluralaner wordt systemisch verdeeld en bereikt de hoogste concentraties in vet, gevolgd door de lever, nieren en spieren. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in effectieve concentraties van fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Individuele variatie in C_{max} en $t_{1/2}$ werd waargenomen. De belangrijkste eliminatieroute is de uitscheiding van onveranderd fluralaner in faeces (~90% van de dosis). Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/001-015

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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