

Bravecto Spot-on Cat

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. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Iedere ml bevat 280 mg fluralaner.
Bevat per pipet:

	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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dimethylacetamide
Glycofurol
Diethyltoluamide
Aceton

Heldere, kleurloze tot gele spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij katten.

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

Vlooien 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 vlooienallergiedermatitis (VAD).

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

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 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(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:

Overgevoeligheidsreacties, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Huidreacties op de toedieningsplaats (zoals Roodheid, Jeuk, Kaalheid)#.
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Spiertremor; Sloomheid, Anorexie; Braken, Overmatige speekselvloed.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pruritus; 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 niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 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-inflammatory drugs (NSAIDs) en het coumarinederivaat 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 veldstudies werden geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

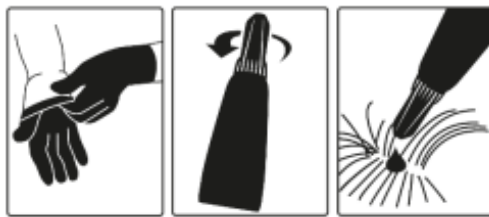
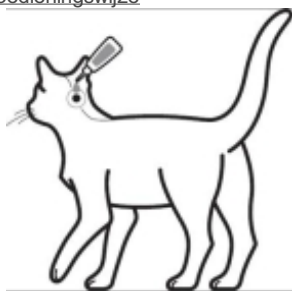
Voor spot-on gebruik.

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.

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 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 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.

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

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na topicale toediening 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 (93 mg, 279 mg en 465 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht) met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

Orale opname van het diergeneesmiddel bij maximale aanbevolen dosering van 93 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht werd goed verdragen door katten, afgezien van wat voorbijgaande speekselvorming, hoesten of braken direct na toediening.

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.), vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en oormijten (*Otodectes cynotis*) bij de kat.

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

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien 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 insect 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, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenyropyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroiden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien op een kat worden gedood voordat ze levensvatbare eitjes kunnen produceren. Een *in vitro* studie liet tevens zien dat een zeer lage concentratie van fluralaner de productie van levensvatbare eitjes bij vlooien stopt.

De levenscyclus van de vlo wordt doorbroken door het snelle en langdurige effect tegen volwassen vlooien op het dier en de afwezigheid van de productie van levensvatbare eieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk transdermaal opgenomen van de topicale toedieningsplek waarbij maximale plasmaconcentraties tussen 3 en 21 dagen na toediening worden bereikt. De langdurige aanwezigheid en langzame eliminatie uit het plasma ($t_{1/2} = 12$ dagen) en het gebrek aan een uitgebreid metabolisme resulteren in werkzame concentraties fluralaner voor de duur van het doseringsinterval. Onveranderd fluralaner wordt uitgescheiden via de faeces en in zeer kleine mate via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Bravecto 112,5 mg spot-on oplossing: 2 jaar
Bravecto 250 mg/ 500 mg spot-on oplossing: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. De pipetten dienen in de buitenverpakking bewaard te worden ter bescherming tegen uitdroging of vochtopname. De sachets moeten pas vlak voor gebruik geopend worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipet met één dosis gemaakt van gelamineerde aluminium/polypropyleen folie afgesloten met een HDPE dop en verpakt in een gelamineerd aluminiumfolie sachet. 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.

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

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

24/07/2025

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>).