1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on oplossing voor kleine katten (1,2 - 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,8 - 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg spot-on oplossing voor grote katten (>6,25 - 12,5 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Iedere ml oplossing bevat 280 mg fluralaner en 14 mg moxidectine.
Bevat per pipet:

BRAVECTO PLUS spot-on oplossing	Pipet inhoud (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectine (mg)
voor kleine katten 1,2 - 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
voor middelgrote katten >2,8 - 6,25 kg	0,89	250	12,5
voor grote katten >6,25 - 12,5 kg	1,79	500	25

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Aceton	
Butylhydroxytolueen	1,07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurol	

Spot-on oplossing.
Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of met een risico op, gecombineerde parasitaire infestaties met teken of vlooien en oormijten, maagdarmwormen, hartwormen of longwormen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken of vlooien en één of meerdere van de andere doelparasieten tegelijkertijd is geïndiceerd.

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij katten 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*).

Voor de behandeling van infecties met intestinale rondwormen (4e stadium larven, immature en volwassen vormen van *Toxocara cati*) en haakwormen (4e stadium larven, immature en volwassen vormen van *Ancylostoma tubaeforme*).

Indien herhaald toegediend met een interval van 12 weken zorgt het diergeneesmiddel voor ononderbroken preventie van hartwormziekte veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* (zie details in rubriek 3.9).

Preventie van aelurostrongylose (door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen *Aelurostrongylus abstrusus*, verantwoordelijk voor klinische ziekte).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het risico op overdracht van parasietgebonden ziekten kan niet worden uitgesloten, omdat teken en vlooien begonnen moeten zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner.

Katten in gebieden waar hartworm endemisch is (of katten die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. In lijn met good veterinary practice wordt daarom aanbevolen om dieren van 6 maanden leeftijd of ouder en die in gebieden leven waar een vector bestaat te testen op aanwezige volwassen hartworminfecties voordat het diergeneesmiddel preventief gebruikt wordt tegen hartwormziekte.

Voor de preventie van hartwormziekte bij katten die slechts tijdelijk in endemische gebieden zullen verblijven, dient het diergeneesmiddel toegediend te worden vóór de eerste verwachte blootstelling aan muggen en te worden herhaald met een interval van 12 weken tot terugkeer in een niet-endemisch gebied. De periode tussen behandeling en terugkomst uit endemische gebieden dient niet langer te zijn dan 60 dagen.

Voor de behandeling van infecties met oormijten (*Otodectes cynotis*) of de maagdarmwormen *T. cati* en *A. tubaeforme* dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling en de keuze van de behandeling (monosubstantie of combinatieproduct) beoordeeld te worden door de voorschrijvende dierenarts.

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 vaststelling van de parasitaire soort en mate van infestatie, of het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
Parasitaire resistentie tegen elke specifieke anthelminticaklasse kan onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminiticum uit die klasse. De aanpak van parasieten is aanbevolen gedurende de periode met een mogelijk infestatierisico.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien, oormijten of gastro-intestinale nematoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Voorkom frequent zwemmen of het wassen met shampoo van het dier omdat het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel niet is getest in deze gevallen.

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.
Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 9 weken en/of katten lichter dan 1,2 kg, omdat daarover geen informatie beschikbaar is.
Behandeling van mannelijke fokdieren wordt niet aanbevolen.
Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en dient niet oraal toegediend te worden.
Orale opname van het diergeneesmiddel bij de maximale aanbevolen dosering van 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht kan wat voorbijgaande speekselvorming of in sommige gevallen braken direct na toediening veroorzaken.
Het is belangrijk om de dosis volgens voorschrift toe te dienen om te voorkomen dat het dier aan het diergeneesmiddel likt en het opneemt (zie rubrieken 3.6 en 3.9).
Voorkom dat pas behandelde dieren elkaar schoonlikken.
Voorkom dat behandelde dieren in contact komen met onbehandelde dieren totdat de toedieningsplek droog is.

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 toediening van het diergeneesmiddel om de volgende redenen:
Overgevoeligheidsreacties, die mogelijk ernstig kunnen zijn, zijn bij een klein aantal mensen waargenomen.
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 waargenomen.

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 via 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 laat deze de diergeneesmiddel verpakking zien indien huidreacties optreden.

Mensen met een gevoelige huid of bekende algemene allergie, 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 toedieningsplek (kaalheid, huidschilfers, roodheid en jeuk)#.
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Kortademigheid (na likken van de toedieningsplek), versnelde ademhaling; kwijlen, braken, braken met bloed, diarree; sloomheid, koorts; verwijding van de pupillen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie; Neurologische verschijnselen (b.v. tremor, ataxie).

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 rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie en gebruik bij deze dieren wordt daarom afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Macrocyclische lactonen als moxidectine zijn substraten voor P-glycoproteïne. Daarom dienen tijdens behandeling met het diergeneesmiddel andere producten die P-glycoproteïne kunnen remmen (zoals cyclosporine, ketoconazol, spinosad, verapamil) uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor spot-on gebruik.

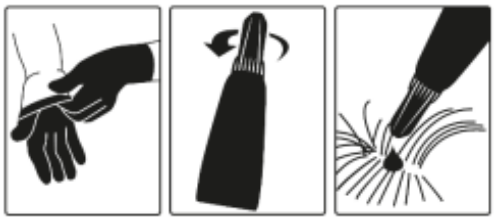
Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 3 pipetsterkten. Onderstaande tabel geeft de pipetsterkte aan die gebruikt moet worden afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat (overeenstemmend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht en 2-4,7 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht):

Gewicht van de kat (kg)	Pipetsterkte die gebruikt moet worden
1,2 - 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg spot-on oplossing voor kleine katten
>2,8 - 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
>6,25 - 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg spot-on oplossing voor grote katten

Binnen iedere gewichtsklasse dient de gehele inhoud van de pipet te worden gebruikt.
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.

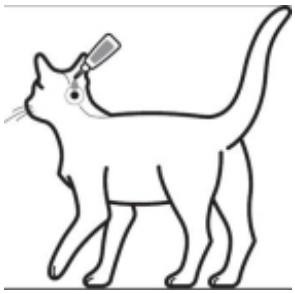
Toedieningswijze

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 aan de schedelbasis.



Behandeling
Voor gelijktijdige behandeling van infecties met oormijten (*Otodectes cynotis*), dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. Vraag 28 dagen na behandeling om een vervolg onderzoek bij uw dierenarts (zijnde otoscopie) om te bepalen of er sprake is van her-infestatie die een aanvullende behandeling vereist. De keuze voor een aanvullende behandeling (monosubstantie of combinatieproduct) dient te worden gemaakt door de voorschrijvende dierenarts.
Voor gelijktijdige behandeling van infecties met de maagdarmwormen *T. cati* en *A. tubaeforme* dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en frequentie
van herbehandeling dient gebaseerd te zijn op professioneel advies, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.
Indien nodig kunnen katten met een interval van 12 weken her-behandeld worden.

Katten in gebieden waar hartworm endemisch is (of katten die op reis zijn geweest naar endemische gebieden) kunnen volwassen hartwormen bij zich dragen. Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend voor de gelijktijdige preventie van infectie met volwassen *D. immitis* dient daarom het advies uit rubriek 3.4 te worden overwogen.

Op het moment van behandeling is het diergeneesmiddel effectief tegen *D. immitis* larven (L3 en L4), die de kat in de voorafgaande 30 dagen hebben geïnfecteerd. Het diergeneesmiddel is effectief tegen nieuwe *D. immitis* larven (L3) tot 60 dagen na behandeling. Voor ononderbroken bescherming tegen hartwormziekte dient de kat daarom met een interval van 12 weken opnieuw behandeld te worden.

Om de ontwikkeling van volwassen longwormen, verantwoordelijk voor klinische aelurostrongylose, te voorkomen dienen katten met een interval van 12 weken opnieuw behandeld te worden.

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

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 fluralaner + 4,65 mg moxidectine, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectine en 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectine /kg lichaamsgewicht) met een korter interval (interval van 8 weken) dan aanbevolen.

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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes ricinus*), vlooien (*Ctenocephalides felis*) en oormijten (*Otodectes cynotis*) op de kat.

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

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeden, omdat het systemisch werkzaam is 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), cyclodiënes (teken, vlooien), fenylpyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken) en pyrethroïden (teken).

Het diergeneesmiddel draagt bij aan de beheersing van de vlooienpopulatie in de omgeving waar 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.

Moxidectine

Moxidectine, een halfsynthetische afgeleide van nemadectine, behoort tot de milbemycine groep van macrocyclische lactonen (avermectines zijn de andere groep) en heeft een parasietdodende werking tegen een verscheidenheid aan interne en externe parasieten (inclusief oormijten (*Otodectes cynotis*) en longworm (*Aelurostrongylus abstrusus*). Moxidectine heeft onvoldoende effect tegen vlooien en teken.
Moxidectine is alleen werkzaam tegen larven (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis* en niet tegen volwassen wormen.
De werking tegen *Dirofilaria immitis* larven is aangetoond voor een periode van 60 dagen na behandeling met het diergeneesmiddel en tegen *D. immitis* larven die de gastheer tot 30 dagen vóór behandeling hebben geïnfecteerd.

Milbemycinen en avermectinen hebben een gemeenschappelijk werkingsmechanisme dat gebaseerd is op de binding van ligandafhankelijke chloridekanalen (glutamaat-R en GABA-R). Dit leidt tot een verhoogde membraanpermeabiliteit van zenuw- en/of spiercellen van nematoden en arthropoden voor chloride ionen resulterend in hyperpolarisatie, verlamming en dood van de parasieten. Binding van glutamaatafhankelijke chloridekanalen, welke specifiek zijn voor ongewervelden en niet voorkomen bij zoogdieren, wordt gezien als het belangrijkste mechanisme achter de anthelmintische en insectdodende werking.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk systemisch opgenomen van de topicale toedieningsplek waarbij de maximale plasmaconcentraties tussen 3 en 21 dagen na toediening worden bereikt. Fluralaner wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma ($t_{1/2}$ = 15 dagen) en uitgescheiden via de faeces en in zeer kleine mate via de urine.
Moxidectine wordt gemakkelijk systemisch opgenomen van de topicale toedieningsplek waarbij de maximale plasmaconcentraties tussen 1 en 5 dagen na toediening worden bereikt. Moxidectine wordt langzaam geëlimineerd uit het plasma ($t_{1/2}$ = 26 dagen) en uitgescheiden via de faeces en in zeer kleine mate via de urine.
De farmacokinetische profielen van fluralaner en moxidectine worden niet beïnvloed door gelijktijdig toedienen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg spot-on oplossing: 2 jaar.
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg en 500 mg / 25 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 sachets 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 hogedichtheidpolyethyleen (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 terechtkomen, aangezien fluralaner en moxidectine gevaarlijk kunnen 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/2/18/224/001-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 mei 2018

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

31 maart 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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