

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Werkzaam bestanddeel:

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:

Butylhydroxytolueen 1,07 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor katten met (risico op) gecombineerde parasitaire infestaties van teken en vlooien, maagdarmwormen of hartwormen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd bij gebruik tegen teken of vlooien in aanwezigheid van één of meerdere van de andere doelparasieten.

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

Voor het voorkomen van hartwormziekten veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* gedurende 8 weken.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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. De periode tussen behandeling en terugkomst uit endemische gebieden dient niet langer te zijn dan 60 dagen.

Voor de behandeling van infecties met 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.

Parasitaire resistentie tegen elke specifieke anthelminticaklasse kan onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de beoordeling van elk afzonderlijk geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelparasietsoort om de mogelijkheid van een toekomstige ontwikkeling van resistentie te beperken. De aanpak van parasieten is aanbevolen gedurende de periode met een mogelijk infestatierisico.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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

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 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. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de 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. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of 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 verpakking zien indien huidreacties zich voordoen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Overgevoeligheidsreacties tegen een ander diergeneesmiddel met fluralaner en dezelfde hulpstoffen als Bravecto Plus zijn waargenomen bij een klein aantal mensen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie contra-indicaties, rubriek 4.3). 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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (kaalheid, huidschilfers en jeuk) zijn vaak waargenomen in klinische studies.

Overige bijwerkingen die in klinische studies kort na toediening soms werden waargenomen zijn: kortademigheid na het likken van de toedieningsplaats, kwijlen, braken, braken met bloed, diarree, sloomheid, koorts, versnelde ademhaling, verwijding van de pupil.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor spot-on gebruik.

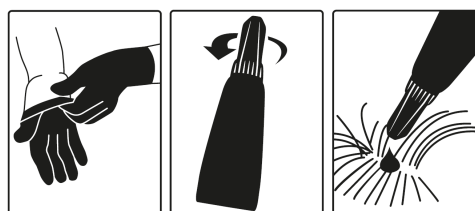
Bravecto Plus spot-on oplossing is verkrijgbaar in 3 pipetsterkten. Onderstaande tabel geeft de pipetsterkte aan die gebruikt moet worden afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat (overeenstemmend met een dosering van 40-94 mg fluralaner/kg lichaamsgewicht en 2-4,7 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht):

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

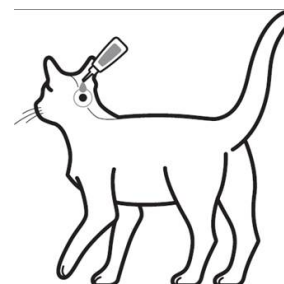
Binnen iedere gewichtsklasse dient de gehele inhoud van de pipet te worden gebruikt. Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

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 recht 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 de maagdarmwormen *T. cati* en *A. tubaeforme* 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 voorschrijvende dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie. Indien nodig kunnen katten met een interval van 12 weken herbehandeld 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 Bravecto Plus wordt toegediend voor de gelijktijdige preventie van infectie met volwassen *D. Immitis* dient daarom het advies uit rubriek 4.4 te worden overwogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden, insecticiden en afwerende stoffen, endectociden, milbemycinen.

ATCvet-code: QP54AB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp.) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) 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), fenylypyrazolen (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 vlooiën 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 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.

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. Moxidectine heeft onvoldoende effect tegen vlooiën en tekenen.

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.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk systemisch opgenomen van de topische 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 topische 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen

Dimethylacetamide

Glycofurol

Diethyltoluamide (DEET)

Aceton

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale 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.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

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

EU/2/18/224/001-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Verenigd Koninkrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel uitsluitend verkrijgbaar op diergeneeskundig voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING 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)

Fluralaner / moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectine

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectine

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

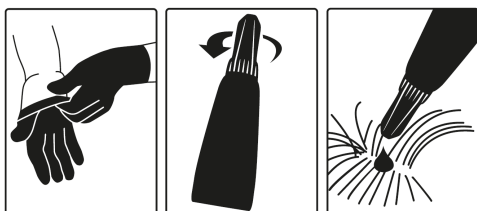
6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Instructies voor gebruik:



8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bewaar het diergeneesmiddel tot gebruik in het sacht om te voorkomen dat kinderen in contact komen met het diergeneesmiddel.

Voorkom contact met huid, mond en/of ogen. Raak de toedieningsplek niet aan totdat deze niet meer zichtbaar is.

Draag handschoenen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel.

Lees de bijsluiter voor volledige veiligheidsinformatie voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipet)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetten)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipet)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetten)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipet)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetten)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING 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)

fluralaner / moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectine

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectine

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

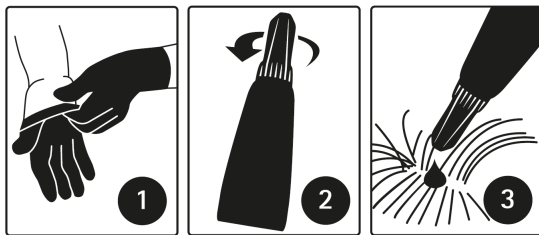
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor spot-on gebruik.



1. Doe handschoenen aan. 2. Draai de dop (dop kan niet worden verwijderd). 3. Breng aan op de huid.

Bewaar de pipet in het sachet tot gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto Plus

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectine

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectine

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)



5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING 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)

Fluralaner / moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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:

Butylhydroxytolueen 1,07 mg/ml

Heldere, kleurloze tot gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten met (risico op) gecombineerde parasitaire infestaties van teken en vlooiën, maagdarmpwormen of hartwormen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd bij gebruik tegen teken of vlooiën in aanwezigheid van één of meerdere van de andere doelparasieten.

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

Voor het voorkomen van hartwormziekten veroorzaakt door *Dirofilaria immitis* gedurende 8 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (kaalheid, huidschilfers en jeuk) zijn vaak waargenomen in klinische studies.

Overige bijwerkingen die in klinische studies kort na toediening soms werden waargenomen zijn: kortademigheid na het likken van de toedieningsplaats, kwijlen, braken, braken met bloed, diarree, sloomheid, koorts, versnelde ademhaling, verwijding van de pupil.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

Voor spot-on gebruik.

Bravecto Plus spot-on oplossing 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

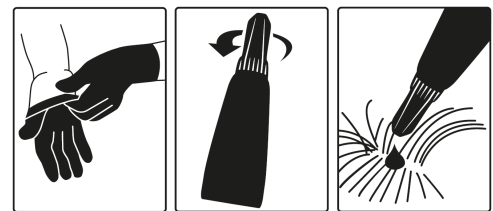
Binnen iedere gewichtsklasse dient de gehele inhoud van de pipet te worden gebruikt. Voor katten boven 12,5 kg lichaamsgewicht dient een combinatie van twee pipetten te worden gebruikt die het beste bij het lichaamsgewicht past.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

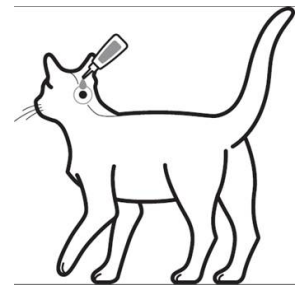
Spot-on gebruik.

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 de maagdarmwormen *T. cati* en *A. tubaeforme* 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 voorschrijvende dierenarts, rekening houdend met de lokale epidemiologische situatie. Indien nodig kunnen katten met een interval van 12 weken herbehandeld 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 Bravecto Plus wordt toegediend voor de gelijktijdige preventie van infectie met volwassen *D. immitis* dient daarom het advies uit rubriek 12 te worden overwogen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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. De periode tussen behandeling en terugkomst uit endemische gebieden dient niet langer te zijn dan 60 dagen. Voor de behandeling van infecties met 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.

Parasitaire resistentie tegen elke specifieke anthelminticaklasse kan onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum uit die klasse. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op de beoordeling van elk afzonderlijk geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelparasietsoort om de mogelijkheid van een toekomstige ontwikkeling van resistentie te beperken. De aanpak van parasieten is aanbevolen gedurende de periode met een mogelijk infestatierisico.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

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:

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 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. Contact kan direct plaatsvinden, bij het hanteren van het diergeneesmiddel, of via het aanraken van het behandelde dier. Om contact te voorkomen dienen beschermende wegwerphandschoenen gedragen te worden bij het gebruiken en toedienen van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact dient de 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. Daarom moeten handschoenen worden gedragen.

Zorg ervoor dat de toedieningsplek op het dier niet meer zichtbaar is voordat er weer contact is met de toedieningsplek. Dit omvat ook knuffelen of 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 verpakking zien indien huidreacties zich voordoen.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Overgevoeligheidsreacties tegen een ander diergeneesmiddel met fluralaner en dezelfde hulpstoffen als Bravecto Plus zijn waargenomen bij een klein aantal mensen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen moeten het diergeneesmiddel niet gebruiken (zie contra-indicaties, rubriek 5). 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.

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.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel draagt bij aan het onder controle houden van de vlooienpopulatie in gebieden waartoe behandelde katten toegang hebben.

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

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.

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