

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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:

Iedere kauwtablet bevat:

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)	1.000
voor extra grote honden (>40-56 kg)	1.400

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond.

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

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende 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.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

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

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak voorkomende bijwerkingen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden) waren milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen.

De frequentie van het optreden van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen 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.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen Bravecto kauwtabletten voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Bravecto dient toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomstig 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 Bravecto kauwtabletten toe tijdens of rond een maaltijd.

Bravecto 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 een optimale controle van een vlooiëinfestatie, 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 4.2.

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

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.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor systemisch gebruik.

ATCvet-code: QP53BX.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is werkzaam tegen teken (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. en *Rhipicephalus sanguineus*) en vlooien (*Ctenocephalides* spp.) op de hond.

Fluralaner is zeer potent tegen teken en vlooien door blootstelling tijdens het voeren, 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, vlooien, vliegen), macrocyclische lactonen (zeeluizen), fenylypyrazolen (teken, vlooien), benzofenyl urea (teken), pyrethroïden (teken, mijten) en carbamaten (mijten).

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

Nieuwe vlooien 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 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleversmaak

Sucrose

Maiszetmeel

Natriumlaurylsulfaat

Dinatriumembonaat monohydraat
Magnesiumstearaat
Aspartaam
Glycerol
Sojaolie
Macrogol 3350

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

{DD/MM/JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<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 EN 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 GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wenen
Oostenrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen Doos

1. BENAMING 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)

Fluralaner

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fluralaner 112,5 mg
Fluralaner 250 mg
Fluralaner 500 mg
Fluralaner 1000 mg
Fluralaner 1400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
2 kauwtabletten
4 kauwtabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005

EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg (>40-56 kg)

Fluralaner

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

Intervet International B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Bravecto kauwtabletten voor honden

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING 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)

Fluralaner

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere Bravecto kauwtablet bevat:

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)	1.000
voor extra grote honden (>40-56 kg)	1.400

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

4. INDICATIES

Voor de behandeling van teken- en vlooieninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel is een systemisch insecticide en acaricide met:

- Onmiddellijke en aanhoudende vloedodende 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.

Vlooien en teken moeten aangehecht zijn aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel. Binnen 8 uur na aanhechting van vlooien (*C. felis*) en binnen 12 uur na aanhechting van teken (*I. ricinus*) treedt het effect op.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Vaak voorkomende bijwerkingen in klinische studies (1,6% van de behandelde honden) waren milde en voorbijgaande gastro-intestinale verschijnselen zoals diarree, braken, gebrek aan eetlust en kwijlen.

De frequentie van het optreden van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Voor oraal gebruik.

Bravecto kauwtabletten dienen toegediend te worden volgens onderstaande tabel (overeenkomstig 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		

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
>20-40				1	
>40-56					1

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De kauwtabletten dienen niet gebroken of verdeeld te worden.
Dien Bravecto kauwtabletten toe tijdens of rond een maaltijd.

Bravecto 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 een optimale controle van een vlooiëinfestatie, 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 4.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister na EXP. De vervaldatum refereert naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Parasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan fluralaner; het risico op overdracht van parasiet gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Niet eten, drinken of roken tijdens de behandeling.

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

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij fok-, drachtige- en lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Fluralaner is sterk gebonden aan plasmaeiwitten en kan concurreren met andere sterk gebonden geneesmiddelen 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.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen Bravecto kauwtabletten voor honden en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is bewezen bij fok-, drachtige- en lacterende dieren behandeld met een overdosering van 3 maal de aanbevolen maximale dosering.

De veiligheid is bewezen bij pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 2,0–3,6 kg, behandeld met een overdosering tot 5 maal de aanbevolen maximale dosering tijdens 3 gelegenheden met een korter interval dan aanbevolen (interval van 8 weken).

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.

Onverenigbaarheden:

Geen, voorzover bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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