

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni compressa masticabile contiene:

<b>Bravecto compresse masticabili</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
per cani di taglia molto piccola (2 - 4,5 kg)	112,5
per cani di taglia piccola (>4,5 - 10 kg)	250
per cani di taglia media (>10 - 20 kg)	500
per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)	1000
per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)	1400

### Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Aroma di fegato di maiale
Saccarosio
Amido di mais
Sodio lauril solfato
Disodio embonato monoidrato
Magnesio stearato
Aspartame
Glicerolo
Olio di semi di soia
Macrogol 3350

Compressa masticabile da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e di forma circolare. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline, oppure entrambe.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*),
- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- attività acaricida immediata e persistente per 8 settimane contro la zecca *Rhipicephalus sanguineus*,
- attività acaricida persistente a partire da 7 giorni fino a 12 settimane dopo il trattamento contro la zecca *Ixodes hexagonus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi causata da *Demodex canis*.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* fino a 12 settimane. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 settimane. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Conservare il medicinale veterinario nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità nell'uomo.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Effetti gastrointestinali (come Anoressia, Ipersalivazione, Diarrea, Emesi) <sup>#</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia; Tremore muscolare, Atassia, Convulsioni.

<sup>#</sup> Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

È stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento. Può essere utilizzato nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 25 - 56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo per ogni fascia di peso):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di compresse da somministrare				
	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

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Nei cani di peso corporeo superiore a 56 kg, utilizzare un'associazione di due compresse che meglio corrisponde al peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

#### Modalità di somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto.

La compressa masticabile è ben accettata dalla maggior parte dei cani. Qualora il cane non l'assumesse volontariamente, è possibile la somministrazione con il cibo o direttamente in bocca. Il cane deve essere mantenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che la compressa venga ingerita.

#### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un ottimale controllo delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane. Per un ottimale controllo delle infestazioni da zecche, i tempi di ripetizione del trattamento dipendono dalla specie di zecche. Vedere paragrafo 3.2.

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile anche trattare in modo appropriato qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di eventuali somministrazioni successive devono essere stabilite dal veterinario prescrittore.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione orale in cuccioli di età compresa tra 8 - 9 settimane e di peso compreso tra 2,0 - 3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (56 mg, 168 mg e 280 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte a intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Quando il fluralaner è stato somministrato per via orale a cani di razza Beagle con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata (fino a 168 mg/kg di peso corporeo di fluralaner), non sono stati rilevati effetti sulla performance riproduttiva, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

Il medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*), le pulci (*Ctenocephalides* spp.), l'acaro *Demodex canis* e la rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) presenti sul cane.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus*, uccidendo le zecche entro 48 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis*, uccidendo le pulci prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*), 12 ore per la zecca *I. ricinus* e 48 ore per la zecca *D. reticulatus*. La comparsa dell'effetto acaricida contro la zecca *I. hexagonus* è stata dimostrata a partire da 7 giorni dopo il trattamento.

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi e agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

Negli studi molecolari *on-target* sui recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner non è risultato influenzato dalla resistenza alla dieldrina.

In studi biologici *in vitro*, il fluralaner non è risultato influenzato dalle comprovate resistenze di campo contro ammidine (zecche), organofosfati (zecche, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci.

Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale, nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

### **4.3 Farmacocinetica**

A seguito della somministrazione orale, il fluralaner viene rapidamente assorbito raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche entro 1 giorno. Il cibo favorisce l'assorbimento. Il fluralaner si distribuisce sistemicamente e raggiunge le concentrazioni più alte nel grasso, seguito da fegato, rene e muscolo. La persistenza prolungata, la lenta eliminazione dal plasma ( $t_{1/2} = 12$  giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. È stata osservata una variabilità individuale di  $C_{max}$  e  $t_{1/2}$ . La principale via di eliminazione è l'escrezione di fluralaner immodificato con le feci (~90% della dose). L'eliminazione renale è la via di escrezione minore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di PET/alluminio contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/001-015

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (>40 – 56 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.

Ciascuna pipetta dispensa:

Bravecto soluzione spot-on	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
per cani di taglia molto piccola 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
per cani di taglia piccola >4,5 – 10 kg	0,89	250
per cani di taglia media >10 – 20 kg	1,79	500
per cani di taglia grande >20 – 40 kg	3,57	1000
per cani di taglia gigante >40 – 56 kg	5,0	1400

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Dimetilacetamide
Glicofurolo
Dietiltoluamide
Acetone

Soluzione spot-on limpida da incolore a gialla.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), e
- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*).

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi causata da *Demodex canis*.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti non può essere escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

Non lavare e non permettere al cane di immergersi o di nuotare nei corsi d'acqua nei 3 giorni successivi al trattamento.

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto con il medicinale veterinario deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso, reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita, per i seguenti motivi:

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità, che possono essere potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono evitare qualsiasi esposizione al medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario si lega alla cute e può anche legarsi alle superfici in caso di fuoriuscita. A seguito del contatto con la cute sono stati riportati rash cutanei, formicolio o intorpidimento in un ridotto numero di individui.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il medicinale veterinario versato sulle dita.

Il contatto con il medicinale veterinario può avvenire anche quando si maneggia l'animale trattato.

Prima di entrare in contatto col sito di applicazione sull'animale, ad esempio accarezzandolo o condividendo il letto con lui, assicurarsi che il sito di applicazione non sia più visibile. Sono necessarie fino a 48 ore affinché il sito di applicazione si asciughi, ma rimarrà visibile più a lungo.

In caso di reazione cutanea, rivolgersi a un medico mostrandogli la confezione del medicinale veterinario.

In generale le persone con cute sensibile o allergia nota, ad esempio ad altri medicinali veterinari di questo tipo, devono maneggiare con cautela sia il medicinale veterinario sia gli animali trattati.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Questo medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Smaltire immediatamente la pipetta dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

In caso di fuoriuscita, per esempio sulle superfici di tavoli o pavimenti, rimuovere l'eccesso di medicinale veterinario con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non permettere ai cani trattati di entrare in acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (come Eritema, Alopecia) <sup>#</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia, Anoressia Emesi Tremore muscolare, Atassia, Convulsioni

<sup>#</sup> lievi e transitorie

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

È stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento. Può essere usato nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive ad elevato legame, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 25 - 56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

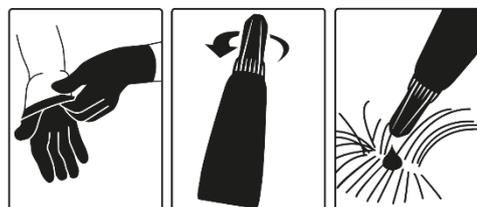
Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Nei cani di peso corporeo superiore a 56 kg, utilizzare un'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

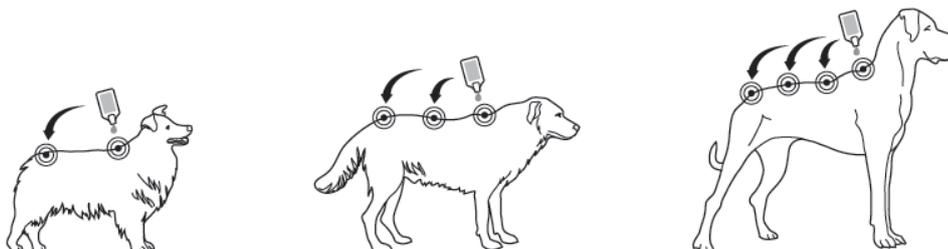
#### Metodo di somministrazione

**Fase 1:** Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base o in corrispondenza della porzione rigida superiore sotto il tappo e mantenerla in posizione verticale (punta rivolta verso l'alto). Ruotare il tappo in senso orario o antiorario facendo un giro completo. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non è possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione quando si avverte la rottura del sigillo.



**Fase 2:** Durante l'applicazione il cane deve stare in piedi o disteso con il dorso in posizione orizzontale. Posizionare la punta della pipetta verticalmente sulla cute posta tra le scapole del cane.

**Fase 3:** Premere delicatamente la pipetta e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute del cane in un unico punto (quando il volume è ridotto) o in più punti lungo la linea dorsale del cane dalle scapole fino alla base della coda. Evitare di applicare più di 1 ml di soluzione in un singolo punto, perchè altrimenti parte della soluzione potrebbe colare o gocciolare via dal cane.



#### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile anche trattare in modo appropriato qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di eventuali somministrazioni successive devono essere stabilite dal veterinario prescrittore.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione topica in cuccioli di 8 - 9 settimane di età e di 2,0 - 3,7 kg di peso, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (56 mg, 168 mg e 280 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte a intervalli più brevi di quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Quando il fluralaner è stato somministrato per via orale a cani di razza Beagle con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata (fino a 168 mg/kg di peso corporeo di fluralaner), non sono stati rilevati effetti sulla performance riproduttiva, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

Il fluralaner è risultato ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53B E02.**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*), le pulci (*Ctenocephalides* spp.), l'acaro *Demodex canis* e la rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) presenti sul cane.

La comparsa dell'efficacia si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi e agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

Negli studi molecolari *on-target* sui recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner non è risultato influenzato dalla resistenza alla dieldrina.

In studi biologici *in vitro*, il fluralaner non è risultato influenzato dalle comprovate resistenze di campo contro ammidine (zecche), organofosfati (zecche, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci. Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale, nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il fluralaner viene rapidamente assorbito dal punto di somministrazione topica nel pelo, nella cute e nei tessuti sottostanti e da qui viene lentamente assorbito nel sistema vascolare. Nel plasma il plateau si osserva tra il 7° e il 63° giorno dopo la somministrazione, dopodiché le concentrazioni diminuiscono lentamente. La prolungata persistenza, la lenta eliminazione dal plasma ( $t_{1/2} = 21$  giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on: 2 anni

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 1400 mg soluzione spot-on: 3 anni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nella confezione esterna per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta monodose composta da un foglio laminato di alluminio/polipropilene, chiusa con un tappo in HDPE e confezionata in un sacchetto di alluminio laminato. Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1000 mg
EU/2/13/158/030-031	1400 mg

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Sostanza attiva:

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.

Ogni pipetta dispensa:

<b>Bravecto soluzione spot-on</b>	<b>Contenuto della pipetta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
per gatti di taglia piccola 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
per gatti di taglia media >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
per gatti di taglia grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

### Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Dimetilacetamide
Glicofurolo
Dietiltoluamide
Acetone

Soluzione spot-on limpida da incolore a gialla.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Gatto

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che possiede un'attività immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*) per 12 settimane.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti non può essere escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore a 9 settimane e/o nei gatti di peso inferiore a 1,2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

Non permettere agli animali trattati recentemente di leccarsi l'un l'altro.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il contatto con il medicinale veterinario deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso, reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita, per i seguenti motivi:

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità, che possono essere potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono evitare qualsiasi esposizione al medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario si lega alla cute e può anche legarsi alle superfici in caso di fuoriuscita. A seguito del contatto con la cute sono stati riportati rash cutanei, formicolio o intorpidimento in un ridotto numero di individui.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il medicinale veterinario versato sulle dita.

Il contatto con il medicinale veterinario può avvenire anche quando si maneggia l'animale trattato.

Prima di entrare in contatto col sito di applicazione sull'animale, ad esempio accarezzandolo o condividendo il letto con lui, assicurarsi che il sito di applicazione non sia più visibile. Sono necessarie fino a 48 ore affinché il sito di applicazione si asciughi, ma rimarrà visibile più a lungo.

In caso di reazione cutanea rivolgersi a un medico mostrandogli la confezione del medicinale veterinario.

In generale le persone con cute sensibile o allergia nota, ad esempio ad altri medicinali veterinari di questo tipo, devono maneggiare con cautela sia il medicinale veterinario sia gli animali trattati.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Questo medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Smaltire immediatamente la pipetta dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

In caso di fuoriuscita, per esempio sulle superfici di tavoli o pavimenti, rimuovere l'eccesso di medicinale veterinario con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (come Eritema, Prurito, Alopecia) <sup>#</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Tremore muscolare, Letargia, Anoressia, Emesi, Ipersalivazione
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni

<sup>#</sup> lievi e transitorie

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive ad elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 40 – 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
	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

Nei gatti di peso corporeo superiore a 12,5 kg, utilizzare un'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

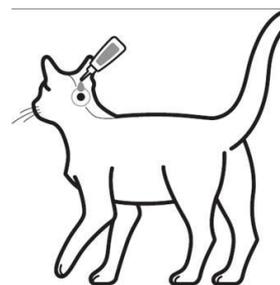
Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

#### Metodo di somministrazione

**Fase 1:** Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base o in corrispondenza della porzione rigida superiore sotto il tappo e mantenerla in posizione verticale (punta rivolta verso l'alto). Ruotare il tappo in senso orario o antiorario facendo un giro completo. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non è possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione quando si avverte la rottura del sigillo.



**Fase 2:** Per una facile applicazione il gatto deve stare in piedi o disteso con il dorso in posizione orizzontale. Posizionare la punta della pipetta alla base del cranio del gatto.



**Fase 3:** Premere delicatamente la pipetta e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute del gatto. Il medicinale veterinario deve essere applicato in un unico punto alla base del cranio su gatti di peso corporeo fino a 6,25 kg e in due punti su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.

#### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane.

Per il trattamento di infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un'ulteriore visita dal veterinario dopo 28 giorni dal trattamento, poiché per alcuni animali potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento con un medicinale veterinario in alternativa.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito della somministrazione topica in gattini di 9 - 13 settimane di età e di 0,9 - 1,9 kg di peso, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (93 mg, 279 mg e 465 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte a intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

L'assunzione orale del medicinale veterinario alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner/kg di peso corporeo è risultata ben tollerata nei gatti, a eccezione di alcuni episodi di salivazione e tosse o vomito autolimitanti immediatamente dopo la somministrazione.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53B E02**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp.), le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e gli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) presenti sul gatto.

La comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore per le pulci (*C. felis*) e 48 ore per le zecche (*I. ricinus*).

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi e agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

Negli studi molecolari *on-target* sui recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner non è risultato influenzato dalla resistenza alla dieldrina.

In studi biologici *in vitro*, il fluralaner non è risultato influenzato dalle comprovate resistenze di campo contro ammidine (zecche), organofosfati (zecche, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i gatti trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il gatto vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci. Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale, nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il fluralaner viene rapidamente assorbito a livello sistemico dal punto di somministrazione topica, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 3 e 21 giorni dopo la somministrazione. La prolungata persistenza, la lenta eliminazione dal plasma ( $t_{1/2} = 12$  giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on: 2 anni

Bravecto 250 mg / 500 mg soluzione spot-on: 3 anni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nella confezione esterna per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta monodose composta da un foglio laminato di alluminio/polipropilene, chiusa con un tappo di HDPE e confezionata in un sacchetto di alluminio laminato. Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 150 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Flaconcino di polvere:

Sostanza attiva:  
Fluralaner 2,51 g

Polvere da bianca a giallo chiaro.

### Flaconcino di solvente:

Ogni ml di solvente contiene:

Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>	<b>Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario</b>
Alcol benzilico	22,3 mg
Carmellosa sodica	
Poloxamer 124	
Disodio fosfato diidrato	
Acido cloridrico, concentrato	
Idrossido di sodio	
Acqua p.p.i.	

Soluzione viscosa da trasparente a opaca.

### Sospensione ricostituita:

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanza attiva:  
Fluralaner 150 mg

Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>	<b>Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario</b>
Alcol benzilico	20 mg
Carmellosa sodica	
Poloxamer 124	
Disodio fosfato diidrato	

Acido cloridrico, concentrato	
Idrossido di sodio	
Acqua p.p.i.	

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) per 12 mesi,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 3 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 4 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Rhipicephalus sanguineus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* dal giorno 3 dopo il trattamento fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche (tenendo conto della durata dell'effetto del prodotto per 12 mesi), per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfezione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani affetti da epilessia. Pertanto, utilizzare con cautela in tali cani, sulla base della valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 6 mesi.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità al fluralaner o all'alcol benzilico nell'uomo, che possono essere potenzialmente gravi. Inoltre, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione cutanea durante la somministrazione di questo medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale con effetti avversi, reazioni di ipersensibilità o reazioni al sito di iniezione, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o sotto la loro attenta supervisione.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Appetito ridotto Stanchezza Mucose iperemiche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Tremore muscolare, Atassia, Convulsione

<sup>1</sup> Tumefazione palpabile e/o visibile, non infiammatoria, non dolorosa, che si risolve spontaneamente nel tempo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare 0,1 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo (equivalenti a 15 mg di fluralaner per kg di peso corporeo) per via sottocutanea, ad esempio tra le scapole (regione dorso-scapolare) del cane.

Il cane deve essere pesato al momento del calcolo della dose per stabilire un dosaggio accurato.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida al dosaggio:

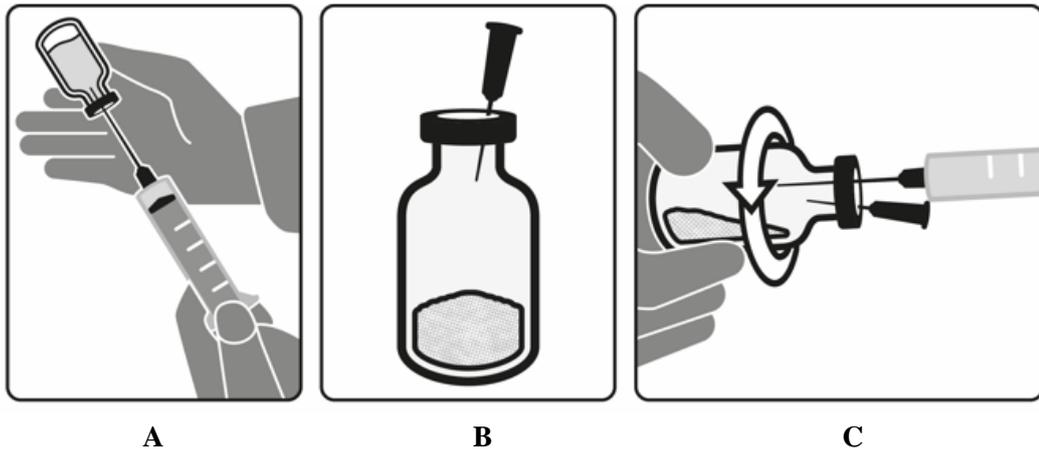
Peso corporeo (kg)	Volume di sospensione ricostituita (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Calcolare la dose di conseguenza per cani di peso inferiore a 5 kg o superiore a 60 kg.

#### Ricostituzione della sospensione prima del primo utilizzo:

Ricostituire 1 flaconcino di polvere con 15 ml di solvente. Per la ricostituzione del prodotto, si raccomanda di utilizzare un ago da 18 G per il trasferimento e una siringa da 20 ml sterili.

1. Agitare il flaconcino con la polvere di fluralaner per rompere eventuali aggregati prima della ricostituzione.
2. Capovolgere il flaconcino del solvente almeno 3 volte, finché il contenuto non risulti visibilmente uniforme.
3. Per prima cosa, iniettare fino a 14 ml di aria nel flaconcino del solvente, quindi aspirare **15 ml** di solvente dal flaconcino (immagine A). **Nel flaconcino è presente più solvente di quanto necessario per la ricostituzione.** Eliminare il flaconcino con il solvente rimanente.
4. Inserire l'ago di sfiato da 25 G nel tappo del flaconcino con la polvere di fluralaner (immagine B).
5. **Ruotando orizzontalmente il flaconcino nella mano**, trasferire lentamente i 15 ml di solvente nel flaconcino con la polvere di fluralaner, in modo tale che la polvere venga completamente bagnata (immagine C).



6. Una volta aggiunto il solvente, rimuovere l'ago di sfiato e l'ago di trasferimento dal flaconcino con la polvere di fluralaner. Eliminare gli aghi.
7. Agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi fino a ottenere una sospensione completamente miscelata. Il prodotto ricostituito è una sospensione opaca, leggermente viscosa, di colore da bianco a giallo chiaro, praticamente priva di aggregati.
8. La data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino di vetro si riferisce alla polvere confezionata per la vendita. Dopo la ricostituzione, la sospensione dovrà essere eliminata dopo 3 mesi dalla data di ricostituzione. Scrivere la data di eliminazione sull'etichetta del flaconcino di vetro.

Istruzioni per la somministrazione della sospensione ricostituita al cane:

1. Stabilire la dose da somministrare sulla base del peso corporeo del cane.
2. Utilizzare una siringa e un ago da 18 G sterili per la somministrazione.
3. Rimanendo ferma, la polvere di fluralaner si separerà dalla sospensione. Prima di ogni utilizzo, agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di prodotto ricostituito, per ottenere una sospensione uniforme.
4. Potrebbe essere necessario iniettare aria nel flaconcino prima del prelievo della dose.
5. Per mantenere una sospensione uniforme e un dosaggio accurato, la dose deve essere somministrata entro circa 5 minuti dall'aspirazione in siringa.
6. Iniettare il prodotto per via sottocutanea, ad esempio nella regione dorso-scapolare.

Non perforare il tappo del flaconcino contenente la sospensione ricostituita più di 20 volte.  
Per la ricostituzione dopo la sedimentazione, agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi per ottenere una sospensione uniforme.

Programma di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. Il trattamento con questo medicinale veterinario può iniziare in qualsiasi periodo dell'anno e continuare senza interruzione. Vedere il paragrafo 3.4.

**3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione sottocutanea di 3 e 5 volte la dose raccomandata di 15 mg di fluralaner/kg di peso corporeo ogni 4 mesi per un totale di 6 dosi (Giorni 1, 120, 239, 358, 477 e 596) a cuccioli di 6 mesi di età, l'unico segno correlato al trattamento consisteva in una tumefazione in sede di iniezione che si è risolta nel tempo.

La sostanza attiva fluralaner è risultata ben tollerata nei Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose massima raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Poiché il picco di

esposizione sistemica al fluralaner dopo la somministrazione sottocutanea non è superiore rispetto alla somministrazione orale, l'iniezione sottocutanea del medicinale veterinario è considerata sicura nei cani MDR1(-/-).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53BE02**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sui cani.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus*, uccidendo le zecche entro 48 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis*, uccidendo le pulci prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 72 ore. Le zecche *R. sanguineus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 96 ore. Le nuove zecche vengono uccise entro 48 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

Le pulci già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 48 ore. Le nuove pulci vengono uccise entro 24 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi, agendo come antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

Negli studi molecolari *on-target* sui recettori GABA di pulci e mosche, il fluralaner non è risultato influenzato dalla resistenza alla dieldrina.

In studi biologici *in vitro*, il fluralaner non è risultato influenzato dalle comprovate resistenze di campo contro ammidine (zecche), organofosfati (zecche, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci.

Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale, nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

### **4.3 Farmacocinetica**

Il fluralaner viene assorbito a livello sistemico dal sito di iniezione, con un  $T_{max}$  mediano osservato al giorno 37 (intervallo giorno 30 – giorno 72). L'emivita nel sangue varia da 92 a 170 giorni in cuccioli di 6 mesi di età. La persistenza prolungata, la lenta eliminazione dal plasma e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario così come confezionato per la vendita non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro di tipo I chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con capsule flip-off in alluminio.

Ogni scatola di cartone contiene 1, 2, 5 o 10 kit composti da un flaconcino di polvere di fluralaner (2,51 g di fluralaner), un flaconcino di solvente (16 ml di solvente) e un ago di sfiato sterile da 25 G. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/032-035

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG mese AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

### 3. CONFEZIONI

1 compressa masticabile

2 compresse masticabili

4 compresse masticabili

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

### 10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 compressa)  
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 compresse)  
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 compresse)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 compressa)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 compresse)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 compresse)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 compressa)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 compresse)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 compresse)  
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 compressa)  
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 compresse)  
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 compresse)  
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 compressa)  
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 compresse)  
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 compresse)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravecto

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (>40 – 56 kg)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

### 3. CONFEZIONI

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,57 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,57 ml

2 x 5,0 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

### 5. INDICAZIONI

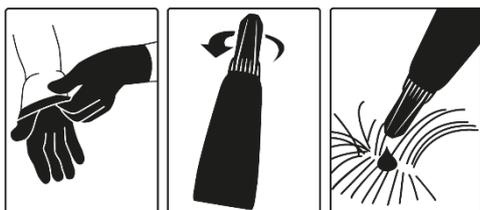
### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.

Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute, la bocca e/o gli occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione fino a quando non sarà più visibile.

Indossare i guanti quando si maneggia e si somministra questo medicinale veterinario. Leggere il foglietto illustrativo per tutte le informazioni sulla sicurezza dell'utilizzatore.

Il tappo non si stacca.



**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 pipette)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacchetto

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (>40 – 56 kg)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

### 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



### 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on



1. Indossare i guanti. 2. Ruotare il tappo (il tappo non può essere rimosso). 3. Applicare sulla cute. Tenere la pipetta nel sacchetto fino all'utilizzo.

### 5. TEMPI DI ATTESA

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravecto

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

### 3. CONFEZIONI

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

### 5. INDICAZIONI

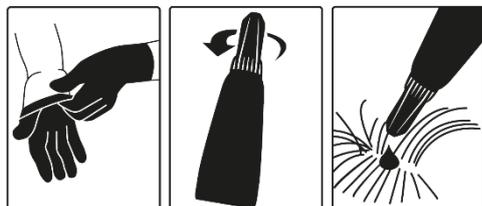
### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

#### Uso spot-on.

Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute, la bocca e/o gli occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione fino a quando non sarà più visibile.

Indossare i guanti quando si maneggia e si somministra questo medicinale veterinario. Leggere il foglietto illustrativo per tutte le informazioni sulla sicurezza dell'utilizzatore.

Il tappo non si stacca.



**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipette)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetta)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipette)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacchetto

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

### 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto



### 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on



1. Indossare i guanti. 2. Ruotare il tappo (il tappo non può essere rimosso). 3. Applicare sulla cute. Tenere la pipetta nel sacchetto fino all'utilizzo.

### 5. TEMPI DI ATTESA

### 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

### 7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Pipetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravecto

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA DI CARTONE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 150 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

150 mg/ml fluralaner

#### 3. CONFEZIONI

1 flaconcino contenente la polvere, 1 flaconcino contenente il solvente, 1 ago di sfiato  
2 flaconcini contenenti la polvere, 2 flaconcini contenenti il solvente, 2 aghi di sfiato  
5 flaconcini contenenti la polvere, 5 flaconcini contenenti il solvente, 5 aghi di sfiato  
10 flaconcini contenenti la polvere, 10 flaconcini contenenti il solvente, 10 aghi di sfiato

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

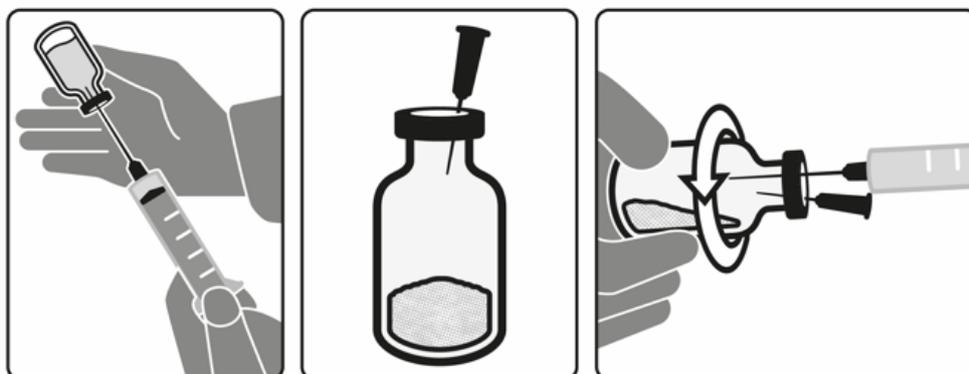
Cane

#### 5. INDICAZIONI

#### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

{Le immagini seguenti sono stampate all'interno della scatola di cartone - visibili solo dopo l'apertura}



L'ago di sfiato in dotazione non è destinato alla somministrazione del prodotto.

#### 7. TEMPI DI ATTESA

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare la sospensione entro 3 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo la ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/158/032 (1 x: polvere, solvente, ago di sfiato)

EU/2/13/158/033 (2 x: polvere, solvente, ago di sfiato)

EU/2/13/158/034 (5 x: polvere, solvente, ago di sfiato)

EU/2/13/158/035 (10 x: polvere, solvente, ago di sfiato)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

QR code da includere [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONCINO DELLA POLVERE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Bravecto



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

2,51 g fluralaner  
ricostituito: 150 mg/ml sospensione iniettabile

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 3 mesi.  
Eliminare entro:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONCINO DEL SOLVENTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per Bravecto

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

16 ml

Usare solo 15 ml per ricostituire la sospensione. Eliminare il resto.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2 - 4,5 kg)

Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5 - 10 kg)

Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10 - 20 kg)

Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)

Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

<b>Bravecto compresse masticabili</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
per cani di taglia molto piccola (2 - 4,5 kg)	112,5
per cani di taglia piccola (>4,5 - 10 kg)	250
per cani di taglia media (>10 - 20 kg)	500
per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)	1000
per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)	1400

Compressa da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e di forma circolare. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline, oppure entrambe.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*),
- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- attività acaricida immediata e persistente per 8 settimane contro la zecca *Rhipicephalus sanguineus*,
- attività acaricida persistente a partire da 7 giorni fino a 12 settimane dopo il trattamento contro la zecca *Ixodes hexagonus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi causata da *Demodex canis*.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* fino a 12 settimane. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 settimane. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Conservare il medicinale veterinario nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità nell'uomo.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

### Gravidanza, allattamento e fertilità:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

#### Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata in animali riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata.

La sicurezza è stata dimostrata in cuccioli di età compresa tra 8 - 9 settimane e di peso compreso tra 2 - 3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata per tre volte a intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Il medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose raccomandata.

#### Incompatibilità principali:

Non pertinente.

### **7. Eventi avversi**

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Effetti gastrointestinali (come Inappetenza, Perdita di saliva, Diarrea, Vomito) <sup>#</sup> .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Apatia, Tremore muscolare, Atassia, Convulsioni.

<sup>#</sup> Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 25 - 56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo per ogni fascia di peso):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di compresse da somministrare				
	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

Nei cani di peso corporeo superiore a 56 kg, utilizzare un'associazione di due compresse che meglio corrisponde al peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.  
Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto.

La compressa masticabile è ben accettata dalla maggior parte dei cani. Qualora il cane non l'assumesse volontariamente, è possibile la somministrazione con il cibo o direttamente in bocca. Il cane deve essere mantenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che la compressa venga ingerita.

### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un ottimale controllo delle infestazioni da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane. Per un ottimale controllo delle infestazioni da zecche, i tempi di ripetizione del trattamento dipendono dalla specie di zecche. Vedere paragrafo 4 "Indicazioni per l'uso".

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile anche trattare in modo appropriato qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di eventuali somministrazioni successive devono essere stabilite dal veterinario prescrittore.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.  
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/158/001-015

Scatola di cartone contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

#### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

#### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

#### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

**17. Altre informazioni**

Il prodotto contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*), 12 ore per la zecca *I. ricinus* e 48 ore per la zecca *D. reticulatus*. La comparsa dell'effetto acaricida contro la zecca *I. hexagonus* è stata dimostrata a partire da 7 giorni dopo il trattamento.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (>10 – 20 kg)

Bravecto 1000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1400 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (>40 – 56 kg)

### 2. Composizione

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.

Ciascuna pipetta dispensa:

Bravecto soluzione spot-on	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
per cani di taglia molto piccola 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
per cani di taglia piccola >4,5 – 10 kg	0,89	250
per cani di taglia media >10 – 20 kg	1,79	500
per cani di taglia grande >20 – 40 kg	3,57	1000
per cani di taglia gigante >40 – 56 kg	5,0	1400

Soluzione limpida da incolore a gialla.

### 3. Specie di destinazione

Cane.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), e
- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*).

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi causata da *Demodex canis*.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti non può essere escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

Non lavare e non permettere al cane di immergersi o di nuotare nei corsi d'acqua nei 3 giorni successivi al trattamento.

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il contatto con il medicinale veterinario deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso, reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita, per i seguenti motivi:

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità, che possono essere potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono evitare qualsiasi esposizione al medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario si lega alla cute e può anche legarsi alle superfici in caso di fuoriuscita. A seguito del contatto con la cute sono stati riportati rash cutanei, formicolio o intorpidimento in un ridotto numero di individui.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il medicinale veterinario versato sulle dita.

Il contatto con il medicinale veterinario può avvenire anche quando si maneggia l'animale trattato.

Prima di entrare in contatto col sito di applicazione sull'animale, ad esempio accarezzandolo o condividendo il letto con lui, assicurarsi che il sito di applicazione non sia più visibile. Sono necessarie fino a 48 ore affinché il sito di applicazione si asciughi, ma rimarrà visibile più a lungo.

In caso di reazione cutanea, rivolgersi a un medico mostrandogli la confezione del medicinale veterinario.

In generale le persone con cute sensibile o allergia nota, ad esempio ad altri medicinali veterinari di questo tipo, devono maneggiare con cautela sia il medicinale veterinario sia gli animali trattati.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Questo medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Smaltire immediatamente la pipetta dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

In caso di fuoriuscita, per esempio sulle superfici di tavoli o pavimenti, rimuovere l'eccesso di medicinale veterinario con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non permettere ai cani trattati di entrare in acqua per 48 ore dopo il trattamento per evitare effetti avversi sugli organismi acquatici.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Può essere usato nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive ad elevato legame, come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata in cuccioli di 8 - 9 settimane di età e di 2,0 - 3,7 kg di peso, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata per tre volte ad intervalli più brevi di quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

È stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata.

Questo medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose raccomandata.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

## 7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (come Eritema, Alopecia) <sup>#</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Apatia, Inappetenza Vomito Tremore muscolare, Atassia (Incoordinazione), Convulsioni

<sup>#</sup> lievi e transitorie

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 25 - 56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	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

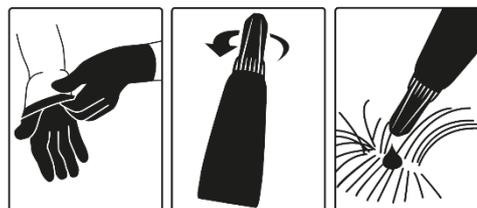
Nei cani di peso corporeo superiore ai 56 kg, utilizzare un'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

### Metodo di somministrazione

**Fase 1:** Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base o in corrispondenza della porzione rigida superiore sotto il tappo e mantenerla in posizione verticale (punta rivolta verso l'alto). Ruotare il tappo in senso orario o antiorario facendo un giro completo. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non è possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione quando si avverte la rottura del sigillo.



**Fase 2:** Durante l'applicazione il cane deve stare in piedi o disteso con il dorso in posizione orizzontale. Posizionare la punta della pipetta verticalmente sulla cute posta tra le scapole del cane.

**Fase 3:** Premere delicatamente la pipetta e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute del cane in un unico punto (quando il volume è ridotto) o in più punti lungo la linea dorsale del cane dalle scapole fino alla base della coda. Evitare di applicare più di 1 ml di soluzione in un singolo punto, perchè altrimenti parte della soluzione potrebbe colare o gocciolare via dal cane.



### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato ad intervalli di 12 settimane.

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere applicata una singola dose di medicinale veterinario. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, è consigliabile anche trattare in modo appropriato qualsiasi malattia sottostante.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve essere applicata una singola dose di medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di eventuali somministrazioni successive devono essere stabilite dal veterinario prescrittore.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare le pipette nella confezione esterna per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

**17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

La comparsa dell'efficacia si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. Composizione

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.

Ciascuna pipetta dispensa:

Bravecto soluzione spot-on	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)
per gatti di taglia piccola 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
per gatti di taglia media >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
per gatti di taglia grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Soluzione limpida da incolore a gialla.

### 3. Specie di destinazione

Gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che possiede un'attività immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*) per 12 settimane.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti non può essere escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore a 9 settimane e/o nei gatti di peso inferiore a 1,2 kg.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane poiché la sicurezza non è stata valutata per intervalli più brevi.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

Non permettere agli animali trattati recentemente di leccarsi l'un l'altro.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il contatto con il medicinale veterinario deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso, reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita, per i seguenti motivi:

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità, che possono essere potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono evitare qualsiasi esposizione al medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario si lega alla cute e può anche legarsi alle superfici in caso di fuoriuscita. A seguito del contatto con la cute sono stati riportati rash cutanei, formicolio o intorpidimento in un ridotto numero di individui.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il medicinale veterinario versato sulle dita.

Il contatto con il medicinale veterinario può avvenire anche quando si maneggia l'animale trattato.

Prima di entrare in contatto col sito di applicazione sull'animale, ad esempio accarezzandolo o condividendo il letto con lui, assicurarsi che il sito di applicazione non sia più visibile. Sono necessarie fino a 48 ore affinché il sito di applicazione si asciughi, ma rimarrà visibile più a lungo.

In caso di reazione cutanea rivolgersi a un medico mostrandogli la confezione del medicinale veterinario.

In generale le persone con cute sensibile o allergia nota, ad esempio ad altri medicinali veterinari di questo tipo, devono maneggiare con cautela sia il medicinale veterinario sia gli animali trattati.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

Questo medicinale veterinario è nocivo se ingerito. Tenere il medicinale veterinario nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario.

Smaltire immediatamente la pipetta dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario è altamente infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

In caso di fuoriuscita, per esempio sulle superfici di tavoli o pavimenti, rimuovere l'eccesso di medicinale veterinario con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive ad elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

#### Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata in gattini di 9 - 13 settimane di età e di 0,9 - 1,9 kg di peso, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata per tre volte a intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

L'assunzione orale del medicinale veterinario alla dose massima raccomandata è risultata ben tollerata nei gatti, a eccezione di alcuni episodi di salivazione e tosse o vomito autolimitanti immediatamente dopo la somministrazione.

#### Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

### **7. Eventi avversi**

Gatto:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (come Eritema, Prurito, Alopecia) <sup>#</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Tremore muscolare, Apatia, Inappetenza, Vomito, Perdita di saliva
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Convulsioni

<sup>#</sup> lievi e transitorie

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso spot-on.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente a una dose di 40 – 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
	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
--------------	--	--	---

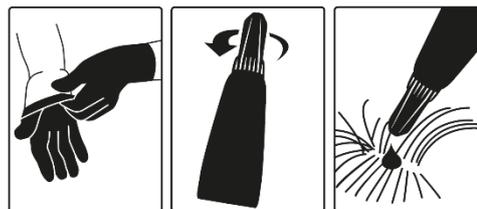
Nei gatti di peso corporeo superiore a 12,5 kg, utilizzare un'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

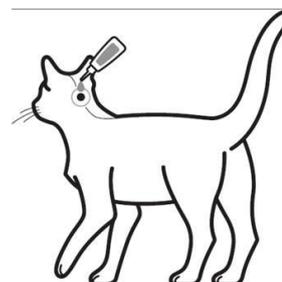
## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

### Metodo di somministrazione

**Fase 1:** Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base o in corrispondenza della porzione rigida superiore sotto il tappo e mantenerla in posizione verticale (punta rivolta verso l'alto). Ruotare il tappo in senso orario o antiorario facendo un giro completo. Il tappo rimarrà sulla pipetta; non è possibile rimuoverlo. La pipetta è aperta e pronta per l'applicazione quando si avverte la rottura del sigillo.



**Fase 2:** Per una facile applicazione il gatto deve stare in piedi o disteso con il dorso in posizione orizzontale. Posizionare la punta della pipetta alla base del cranio del gatto.



**Fase 3:** Premere delicatamente la pipetta e applicare l'intero contenuto direttamente sulla cute del gatto. Il medicinale veterinario deve essere applicato in un unico punto alla base del cranio su gatti di peso corporeo fino a 6,25 kg e in due punti su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.

### Schema di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Per un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane.

Per il trattamento di infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. Si raccomanda un'ulteriore visita dal veterinario dopo 28 giorni dal trattamento, poiché per alcuni animali potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento con un medicinale veterinario in alternativa.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare le pipette nella confezione esterna per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

**17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i gatti trattati hanno accesso.

La comparsa dell'efficacia si manifesta entro 12 ore per le pulci (*C. felis*) e 48 ore per le zecche (*I. ricinus*).

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto 150 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 2. Composizione

<u>Flaconcino della polvere:</u>	<u>Flaconcino del solvente:</u>	<u>Sospensione ricostituita:</u>
Ogni flaconcino contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 2,51 g	Ogni ml contiene: Eccipienti: Alcol benzilico 22,3 mg	Ogni ml contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 150 mg Eccipienti: Alcol benzilico 20 mg
Polvere da bianca a giallo chiaro.	Soluzione viscosa da trasparente a opaca.	Sospensione opaca, da bianca a giallo chiaro, leggermente viscosa.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani.

Questo medicinale veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) per 12 mesi,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 3 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 4 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Rhipicephalus sanguineus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* dal giorno 3 dopo il trattamento fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche (tenendo conto della durata dell'effetto del prodotto per 12 mesi), per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani affetti da epilessia. Pertanto, utilizzare con cautela in tali cani, sulla base della valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 6 mesi.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità al fluralaner o all'alcol benzilico nell'uomo, che possono essere potenzialmente gravi. Inoltre, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione cutanea durante la somministrazione di questo medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale con effetti avversi, reazioni di ipersensibilità o reazioni al sito di iniezione, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o sotto la loro attenta supervisione.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati, compresi i vaccini.

### Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione sottocutanea di 3 e 5 volte la dose raccomandata di 15 mg di fluralaner/kg di peso corporeo ogni 4 mesi per un totale di 6 dosi (Giorni 1, 120, 239, 358, 477 e 596) a cuccioli di 6 mesi di età, l'unico segno correlato al trattamento consisteva in una tumefazione in sede di iniezione che si è risolta nel tempo.

La sostanza attiva fluralaner è risultata ben tollerata nei Collie affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 -/-) a seguito di una singola somministrazione orale di una dose 3 volte superiore alla dose massima raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Poiché il picco di

esposizione sistemica al fluralaner dopo la somministrazione sottocutanea non è superiore rispetto alla somministrazione orale, l'iniezione sottocutanea del medicinale veterinario è considerata sicura nei cani MDR1(-/-).

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Tumefazione in sede di iniezione <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Appetito ridotto, Stanchezza, Mucose iperemiche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Tremore muscolare, Atassia (Incoordinazione), Convulsione

<sup>1</sup> Tumefazione palpabile e/o visibile, non infiammatoria, non dolorosa, che si risolve spontaneamente nel tempo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

Somministrare 0,1 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo (equivalenti a 15 mg di fluralaner per kg di peso corporeo) per via sottocutanea, ad esempio tra le scapole (regione dorso-scapolare) del cane. Il cane deve essere pesato al momento del calcolo della dose per stabilire un dosaggio accurato.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida al dosaggio:

Peso corporeo del cane (kg)	Volume della dose della sospensione ricostituita (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

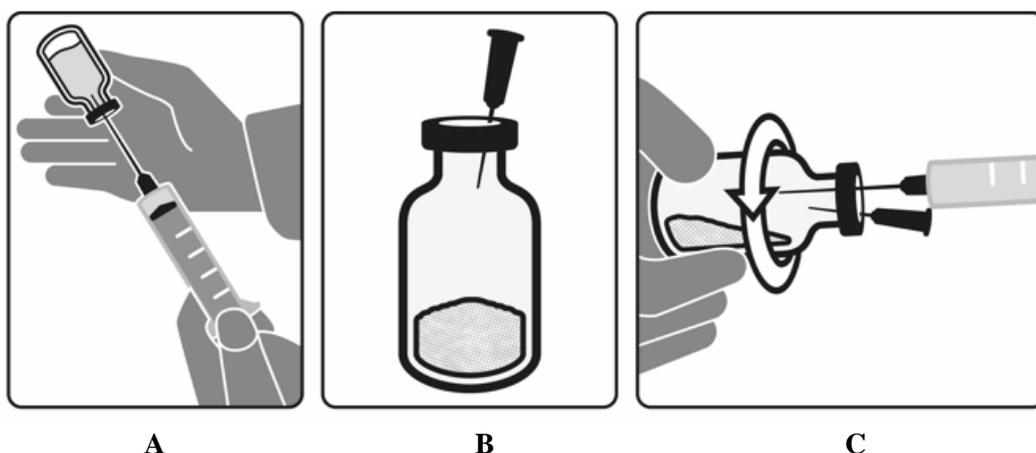
Calcolare la dose di conseguenza per cani di peso inferiore a 5 kg o superiore a 60 kg.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

### Ricostituzione della sospensione prima del primo utilizzo:

Ricostituire 1 flaconcino di polvere con 15 ml di solvente. Per la ricostituzione del prodotto, si raccomanda di utilizzare un ago da 18 G per il trasferimento e una siringa da 20 ml sterili.

1. Agitare il flaconcino con la polvere di fluralaner per rompere eventuali aggregati prima della ricostituzione.
2. Capovolgere il flaconcino del solvente almeno 3 volte, finché il contenuto non risulti visibilmente uniforme.
3. Per prima cosa, iniettare fino a 14 ml di aria nel flaconcino del solvente, quindi aspirare **15 ml** di solvente dal flaconcino (immagine A). **Nel flaconcino è presente più solvente di quanto necessario per la ricostituzione.** Eliminare il flaconcino con il solvente rimanente.
4. Inserire l'ago di sfiato da 25 G nel tappo del flaconcino con la polvere di fluralaner (immagine B).
5. **Ruotando orizzontalmente il flaconcino nella mano**, trasferire lentamente i 15 ml di solvente nel flaconcino con la polvere di fluralaner, in modo tale che la polvere venga completamente bagnata (immagine C).



6. Una volta aggiunto il solvente, rimuovere l'ago di sfiato e l'ago di trasferimento dal flaconcino con la polvere di fluralaner. Eliminare gli aghi.
7. Agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi fino a ottenere una sospensione completamente miscelata. Il prodotto ricostituito è una sospensione opaca, leggermente viscosa, di colore da bianco a giallo chiaro, praticamente priva di aggregati.
8. La data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino di vetro si riferisce alla polvere confezionata per la vendita. Dopo la ricostituzione, la sospensione dovrà essere eliminata dopo 3 mesi dalla data di ricostituzione. Scrivere la data di eliminazione sull'etichetta del flaconcino di vetro.

### Istruzioni per la somministrazione della sospensione ricostituita al cane:

1. Stabilire la dose da somministrare sulla base del peso corporeo del cane.
2. Utilizzare una siringa e un ago da 18 G sterili per la somministrazione.
3. Rimanendo ferma, la polvere di fluralaner si separerà dalla sospensione. Prima di ogni utilizzo, agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di prodotto ricostituito, per ottenere una sospensione uniforme.
4. Potrebbe essere necessario iniettare aria nel flaconcino prima del prelievo della dose.
5. Per mantenere una sospensione uniforme e un dosaggio accurato, la dose deve essere somministrata entro circa 5 minuti dall'aspirazione in siringa.
6. Iniettare il prodotto per via sottocutanea, ad esempio nella regione dorso-scapolare.

Non perforare il tappo del flaconcino contenente la sospensione ricostituita più di 20 volte.

Per la ricostituzione dopo la sedimentazione, agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi per ottenere una sospensione uniforme.

#### Programma di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. Il trattamento con questo medicinale veterinario può iniziare in qualsiasi periodo dell'anno e continuare senza interruzione. Vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali".

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario così come confezionato per la vendita non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione della sospensione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/158/032-035

Ogni scatola di cartone contiene 1, 2, 5 o 10 flaconcino(i) di polvere, flaconcino(i) di solvente e ago(ghi) di sfiato sterile(i).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germania

## **17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 72 ore. Le zecche *R. sanguineus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 96 ore. Le nuove zecche vengono uccise entro 48 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

Le pulci già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 48 ore. Le nuove pulci vengono uccise entro 24 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

QR code da includere [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)