

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni ml di soluzione contiene 280 mg di fluralaner e 14 mg di moxidectina.

Ogni pipetta dispensa:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acetone	
Butilidrossitoluene	1,07 mg/ml
Dietiltoluamide	
Dimetilacetamide	
Glicofurolo	

Soluzione spot-on.

Soluzione 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 gatti con o a rischio di infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci e acari dell'orecchio, nematodi gastrointestinali, filaria cardiopolmonare o vermi polmonari. Il medicinale veterinario è indicato solo per l'uso contemporaneo contro zecche o pulci e uno o più degli altri parassiti target.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti. Il medicinale veterinario fornisce attività insetticida (*Ctenocephalides felis*) ed acaricida (*Ixodes ricinus*) immediata e persistente per 12 settimane. Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

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*).

Per il trattamento di infestazioni da ascaridi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati*) e ancylostomi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Ancylostoma tubaeforme*).

Se somministrato ripetutamente a intervalli di 12 settimane, il medicinale veterinario previene in modo continuativo la filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* (vedere i dettagli al paragrafo 3.9).

Prevenzione della aelurostrongilosi (tramite prevenzione dell'impianto di forme adulte di *Aelurostrongylus abstrusus* responsabili della malattia clinica).

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori non può essere escluso.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono avere un'infestazione da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in aree in cui esiste un vettore, debbano essere testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di applicare il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare in gatti che si trovano solo temporaneamente in aree endemiche, il medicinale veterinario deve essere applicato prima della prima esposizione alle zanzare e il trattamento deve essere ripetuto a intervalli di 12 settimane fino al ritorno in un'area non endemica. Il periodo compreso tra l'applicazione del prodotto e il rientro da aree endemiche non deve superare i 60 giorni.

Per il trattamento di infestazioni causate dagli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) o dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, così come la scelta del trattamento (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi), devono essere valutate dal veterinario prescrittore.

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.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe in circostanze specifiche. Il controllo dei parassiti è raccomandato per tutto il periodo di potenziale rischio di infestazione.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfezione da pulci, acari dell'orecchio o nematodi gastrointestinali, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

Evitare che l'animale sia sottoposto a frequenti bagni o shampoo, perché in questi casi non è stata testata la persistenza dell'efficacia.

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, il trattamento di gattini di età inferiore a 9 settimane e di gatti di peso inferiore a 1,2 kg non è raccomandato.

Il trattamento di riproduttori maschi non è raccomandato.

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

L'assunzione orale del medicinale veterinario alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ha indotto la comparsa di salivazione autolimitante o di singoli episodi di vomito subito dopo la somministrazione.

È importante applicare la dose come indicato per evitare che l'animale si lecchi e ingerisca il medicinale veterinario (vedere paragrafi 3.6 e 3.9).

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

Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

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 devono essere indossati dei guanti protettivi monouso reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita durante la sua manipolazione, 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 prodotto 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 prodotto con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (alopecia al sito di applicazione, desquamazione cutanea, arrossamento al sito di applicazione e prurito al sito di applicazione) [#] .
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Dispnea (dopo leccamento del sito di applicazione), Tachipnea; Ipersalivazione, Emesi, Ematemesi, Diarrea; Letargia, Piressia; Midriasi.
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anoressia; Disturbi neurologici (ad es. tremore, atassia).

[#] 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 il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

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

La sicurezza del medicinale veterinario in animali gravidi o in allattamento non è stata stabilita, quindi l'impiego in questi animali non è raccomandato.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

I lattoni macrociclici compresa la moxidectina hanno dimostrato di essere substrati per la glicoproteina p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, l'utilizzo concomitante di altri prodotti che possono inibire la glicoproteina p (ad esempio ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) deve essere effettuato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on.

Il medicinale veterinario è disponibile in tre tipi di pipette. La seguente tabella definisce il tipo di pipetta da utilizzare a seconda del peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo e di 2-4,7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

Peso del gatto (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande

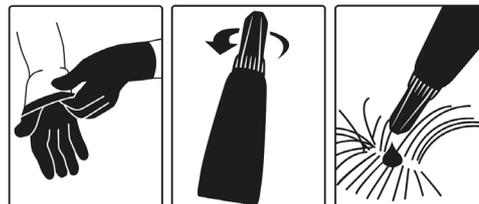
All'interno di ogni fascia di peso, deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta.

Nei gatti di peso corporeo superiore a 12,5 kg, utilizzare l'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.

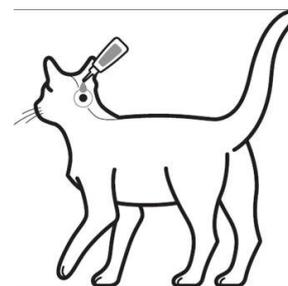
Metodo di somministrazione

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 "twist-and-use" 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 alla base del cranio su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.



Trattamento

Per il trattamento concomitante di infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. Dopo 28 giorni dal trattamento, rivolgersi al veterinario per un ulteriore esame (otoscopia) per verificare l'eventuale presenza di una re-infestazione, che potrebbe necessitare di un trattamento aggiuntivo. La scelta del trattamento aggiuntivo (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi) deve essere fatta dal veterinario prescrittore.

Per il trattamento concomitante di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, deve essere applicata una singola dose di medicinale veterinario. 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.

Quando necessario, i gatti possono essere ritrattati a intervalli di 12 settimane.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima dell'applicazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si deve prendere in considerazione la raccomandazione fornita al paragrafo 3.4.

Al momento del trattamento, il medicinale veterinario è efficace contro le larve di *D. immitis* (L3 e L4), che hanno infestato il gatto nei 30 giorni precedenti. Il medicinale veterinario è efficace verso nuove larve di *D. immitis* (L3) per 60 giorni dopo il trattamento. Pertanto, per una prevenzione continuativa della filariosi cardiopolmonare, i gatti devono essere ritrattati ogni 12 settimane.

Per prevenire l'impianto di vermi polmonari adulti responsabili della aelurostrongilosi clinica, i gatti devono essere ritrattati ogni 12 settimane.

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 di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina, 279 mg di fluralaner + 13,95 mg di

moxidectina e 465 mg di fluralaner + 23,25 mg di moxidectina/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

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:

QP54AB52.

4.2 Farmacodinamica

Fluralaner

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

La comparsa dell'effetto acaricida (*I. ricinus*) e insetticida (*C. felis*) si manifesta entro 48 ore 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 ed 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), ciclodieni (zecche, pulci), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche) e piretroidi (zecche).

Il prodotto 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.

Moxidectina

La moxidectina, un derivato semisintetico della nemadectina, appartiene al gruppo delle milbemicine dei lattoni macrociclici (l'altro è costituito dalle avermectine) e possiede attività parassiticida contro una serie di parassiti interni ed esterni (compresi gli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) e i vermi polmonari (*Aelurostrongylus abstrusus*)). La moxidectina manca di efficacia sostanziale contro pulci e zecche. La moxidectina è attiva solo sulle larve (L3 e L4) di *Dirofilaria immitis* e non sugli adulti. È stato dimostrato l'effetto sulle larve di *Dirofilaria immitis* per un periodo di 60 giorni dopo il trattamento con il prodotto e sulle larve di *D. immitis* che hanno infestato l'ospite fino a 30 giorni prima del trattamento.

Le milbemicine e le avermectine hanno una modalità d'azione comune, basata sul legame ai canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (glutammato-R e GABA-R). Ciò porta a un aumento di permeabilità della membrana delle cellule nervose e muscolari del nematode e dell'artropode agli ioni cloruro, provocando iperpolarizzazione, paralisi e morte dei parassiti. Il legame ai canali del cloro glutammato-dipendenti, che sono specifici degli invertebrati e non esistono nei mammiferi, è considerato il principale meccanismo per l'attività antielmintica e insetticida.

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. Il fluralaner viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 15$ giorni) ed escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

La moxidectina viene rapidamente assorbita a livello sistemico dal punto di somministrazione topica, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 1 e 5 giorni dopo la somministrazione. La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 26$ giorni) ed escreta con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

I profili farmacocinetici del fluralaner e della moxidectina non sono influenzati dalla co-somministrazione.

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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on: 2 anni

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg e 500 mg / 25 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 nel sacchetto 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 polietilene ad alta densità (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 e 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 e la moxidectina potrebbero essere pericolosi 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 alle norme locali e a 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/2/18/224/001-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/05/2018

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>).

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 Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. CONFEZIONI

0,4 ml

0,89 ml

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.

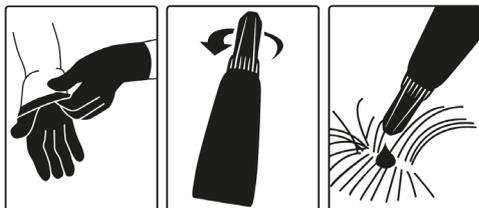
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Tenere il medicinale veterinario nel sacchetto fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto.

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

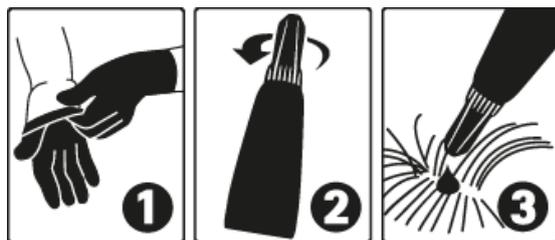
Gatto



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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 {mm/aaaa}

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

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

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

2. Composizione

Sostanze attive:

Ogni ml di soluzione contiene 280 mg di fluralaner e 14 mg di moxidectina.

Ogni pipetta dispensa:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acetone	
Butilidrossitoluene	1,07 mg/ml
Dietiltoluamide	
Dimetilacetamide	
Glicofurolo	

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti con o a rischio di infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci e acari dell'orecchio, nematodi gastrointestinali, filaria cardiopolmonare o vermi polmonari. Il medicinale veterinario è indicato solo per l'uso contemporaneo contro zecche o pulci e uno o più degli altri parassiti target.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti. Il medicinale veterinario fornisce attività insetticida (*Ctenocephalides felis*) ed acaricida (*Ixodes ricinus*) immediata e persistente per 12 settimane.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

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*).

Per il trattamento di infestazioni da ascaridi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati*) e ancylostomi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Ancylostoma tubaeforme*).

Se somministrato ripetutamente a intervalli di 12 settimane, il medicinale veterinario previene in modo continuativo la filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* (vedere i dettagli al paragrafo 9).

Prevenzione della aelurostrongilosi (tramite prevenzione dell'impianto di forme adulte di *Aelurostrongylus abstrusus* responsabili della malattia clinica).

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori non può essere escluso.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono avere un'infestazione da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in aree in cui esiste un vettore, debbano essere testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di applicare il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare in gatti che si trovano solo temporaneamente in aree endemiche, il medicinale veterinario deve essere applicato prima della prima esposizione alle zanzare e il trattamento deve essere ripetuto a intervalli di 12 settimane fino al ritorno in un'area non endemica. Il periodo compreso tra l'applicazione del prodotto e il rientro da aree endemiche non deve superare i 60 giorni.

Per il trattamento di infestazioni causate dagli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) o dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, così come la scelta del trattamento (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi), devono essere valutate dal veterinario prescrittore.

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.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe in circostanze specifiche. Il controllo dei parassiti è raccomandato per tutto il periodo di potenziale rischio di infestazione.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da pulci, acari dell'orecchio o nematodi gastrointestinali, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

Evitare che l'animale sia sottoposto a frequenti bagni o shampoo, perché in questi casi non è stata testata la persistenza dell'efficacia.

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, il trattamento di gattini di età inferiore a 9 settimane e di gatti di peso inferiore a 1,2 kg non è raccomandato.

Il trattamento di riproduttori maschi non è raccomandato.

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

L'assunzione orale del medicinale veterinario alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ha indotto la comparsa di salivazione autolimitante o di singoli episodi di vomito subito dopo la somministrazione.

È importante applicare la dose come indicato per evitare che l'animale si lecchi e ingerisca il medicinale veterinario (vedere paragrafi 7 e 9).

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

Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

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 devono essere indossati dei guanti protettivi monouso reperibili con il medicinale veterinario presso il punto vendita durante la sua manipolazione, 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 ad 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 prodotto con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in animali gravidi o in allattamento non è stata stabilita, quindi l'impiego in questi animali non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I lattoni macrociclici compresa la moxidectina hanno dimostrato di essere substrati per la glicoproteina p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, l'utilizzo concomitante di altri prodotti che possono inibire la glicoproteina p (ad esempio ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) deve essere effettuato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

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 di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina, 279 mg di fluralaner + 13,95 mg di moxidectina e 465 mg di fluralaner + 23,25 mg di moxidectina/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazioni cutanee al sito di applicazione (alopecia al sito di applicazione, desquamazione cutanea, arrossamento al sito di applicazione e prurito al sito di applicazione) [#] .
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Dispnea (dopo leccamento del sito di applicazione), Tachipnea; Ipersalivazione, Emesi, Ematemesi, Diarrea; Letargia, Piressia; Midriasi.
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anoressia; Disturbi neurologici (ad es. tremore, atassia).

[#] 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 è disponibile in tre tipi di pipette. La seguente tabella definisce il tipo di pipetta da utilizzare a seconda del peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo e di 2-4,7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

Peso del gatto (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande

All'interno di ogni fascia di peso, deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta.

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

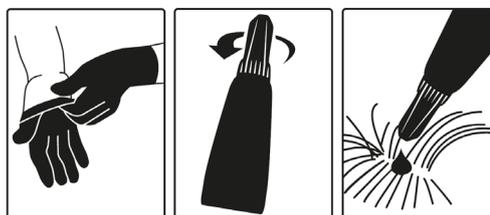
Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

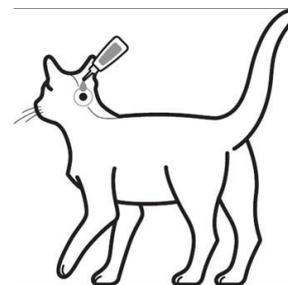
Uso spot-on.

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 "twist-and-use" 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 alla base del cranio su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.

Trattamento

Per il trattamento concomitante di infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), deve essere applicata una singola dose del medicinale veterinario. Dopo 28 giorni dal trattamento, rivolgersi al veterinario per un ulteriore esame (otoscopia) per verificare l'eventuale presenza di una re-infestazione, che potrebbe necessitare di un trattamento aggiuntivo. La scelta del trattamento aggiuntivo (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi) deve essere fatta dal veterinario prescrittore.

Per il trattamento concomitante di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, deve essere applicata una singola dose di medicinale veterinario. 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.

Quando necessario, i gatti possono essere ritrattati a intervalli di 12 settimane.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima dell'applicazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si deve prendere in considerazione la raccomandazione fornita al paragrafo 6.

Al momento del trattamento, il medicinale veterinario è efficace contro le larve di *D. immitis* (L3 e L4), che hanno infestato il gatto nei 30 giorni precedenti. Il medicinale veterinario è efficace verso nuove larve di *D. immitis* (L3) per 60 giorni dopo il trattamento. Pertanto, per una prevenzione continuativa della filariosi cardiopolmonare, i gatti devono essere ritrattati ogni 12 settimane. Per prevenire l'impianto di vermi polmonari adulti responsabili della aelurostrongilosi clinica, i gatti devono essere ritrattati ogni 12 settimane.

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 nel sacchetto 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 sul confezionamento 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 e la moxidectina potrebbero essere pericolosi 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 alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario 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/2/18/224/001-006

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

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville

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

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Francia

17. Altre informazioni

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

La comparsa dell'effetto acaricida (*I. ricinus*) e insetticida (*C. felis*) si manifesta entro 48 ore dopo il trattamento.