

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 40-60 kg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

| BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani | Fluralaner (mg) | Moxidectina (mg) | Pirantel (come embonato) (mg) |
|---|--------------------|---------------------|----------------------------------|
| 1,27-2,5 kg | 25 | 0,0625 | 12,5 |
| > 2,5-5 kg | 50 | 0,125 | 25 |
| > 5-10 kg | 100 | 0,25 | 50 |
| > 10-20 kg | 200 | 0,5 | 100 |
| > 20-40 kg | 400 | 1 | 200 |
| > 40-60 kg | 600 | 1,5 | 300 |

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario | |
|--|---|---|
| Cellulosa, microcristallina | | |
| Croscarmellosa sodica | | |
| Ossido di ferro rosso (E172) | | |
| Rosso allura (E129) | | |
| Carminio d'indaco sale di alluminio (E132) | | |
| Lattosio monoidrato | | |
| Ipromellosa | | |
| Poloxamer | | |
| Magnesio alluminometasilicato | | |
| Magnesio carbonato, leggero | | |
| Aroma di fegato di maiale | | |
| Silice anidra colloidale | | |
| Magnesio stearato | | |
| Laurilsolfato di sodio | | |
| Butilidrossitoluene (E321) | 0,2 mg (1,27 - 2,5 kg) 0,4 mg (> 2,5 - 5 kg) 0,8 mg (> 5 - 10 kg) | 1,6 mg (> 10 - 20 kg) 3,2 mg (> 20 - 40 kg) 4,8 mg (> 40 - 60 kg) |

Compresse masticabili rotonde, di colore da rosa chiaro a marrone chiaro screziato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci, nematodi gastrointestinali, vermi polmonari e/o filaria. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'utilizzo contemporaneo contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali. Allo stesso tempo, il medicinale veterinario è anche efficace per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrongilosi.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani, che fornisce attività immediata e persistente di tipo insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e di tipo acaricida contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese.

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 *D. reticulatus* per 1 mese. 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 *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali delle seguenti specie: ascaridi (stadi adulti di *Toxocara canis* e stadi adulti di *Toxascaris leonina*) e ancilostomi (stadi L4, adulti immaturi (L5) e adulti di *Ancylostoma caninum* e stadi adulti di *Uncinaria stenocephala*).

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (causata da *Dirofilaria immitis*).

Prevenzione dell'angiostrongilosi (mediante riduzione del livello di infestazione causata da stadi adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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 (inclusi *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

I cani in aree endemiche per la filaria (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *D. immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono o hanno viaggiato in aree in cui esiste un vettore, vengano testati per

la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di iniziare a usare il medicinale veterinario a scopo preventivo.

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti nonché la scelta del trattamento (mono-sostanza o prodotto combinato) devono essere valutate dal medico 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 caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione da ecto- ed endoparassiti, si deve usare un prodotto a spettro ristretto.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da zecche, pulci o nematodi gastrointestinali, 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 con epilessia preesistente e nei cani con una storia di disturbi neurologici. In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di cani di peso corporeo inferiore a 1,27 kg deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani (MDR1-/-), la sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo dopo dose singola in uno studio di laboratorio. A un singolo punto temporale, è stata osservata depressione in un animale trattato con la massima dose di trattamento raccomandata e, in modo dose-dipendente, in più animali trattati con sovradosaggi. La dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata nei cani con mutazione MDR1 (-/-) con glicoproteina-p non funzionante, che possono includere, ma non necessariamente limitarsi a, Collie e razze correlate. Vedere anche il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)".

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza a intervalli più brevi non è stata studiata.

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

Le persone con nota ipersensibilità a una delle sostanze attive e/o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario è nocivo a seguito di ingestione. Conservare nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Questo medicinale veterinario può irritare la cute o causare sensibilizzazione cutanea. 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

Cani:

| | |
|--|---|
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) | Disturbi del tratto digestivo (ad esempio Diarrea, Emesi) ¹ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) | Letargia ² , Ipersalivazione ¹ , Appetito diminuito |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Tremore muscolare, Atassia, Convulsione ³ |

¹ lieve e di solito si risolve entro 1 giorno

² lieve e di solito si risolve entro 2 giorni

³ può essere grave

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 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, l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi con moxidectina hanno evidenziato effetti fetotossici e teratogeni.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che sono substrati o inibitori della glicoproteina-p (ad esempio ciclosporina, digossina, doxorubicina, ketoconazolo, spinosad) devono essere usati contemporaneamente solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Durante gli studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari usati di routine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Dose:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale alla dose di 10-20 mg/kg di fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pirantel, ad esempio come mostrato nella seguente tabella:

| Peso corporeo (kg) del cane | Numero e concentrazione delle compresse masticabili da somministrare |
|-----------------------------|--|
|-----------------------------|--|

| | BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg | BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg | BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg | BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg | BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg | BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg |
|----------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1,27–2,5 | 1 | | | | | |
| > 2,5–5 | | 1 | | | | |
| > 5–10 | | | 1 | | | |
| > 10–20 | | | | 1 | | |
| > 20–40 | | | | | 1 | |
| > 40–60 | | | | | | 1 |

La compressa masticabile non deve essere spezzata o divisa.

Per cani di peso superiore a 60 kg, devono essere utilizzate combinazioni appropriate di compresse masticabili.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Un sottodosaggio può comportare una mancanza di efficacia e favorire lo sviluppo di resistenza.

Metodo di somministrazione:

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.

Il medicinale veterinario consiste in una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere controllato durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.

Schema di trattamento:

Per infestazioni da zecche, pulci, nematodi gastrointestinali, filaria e vermi polmonari, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi sul parere del veterinario e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Zecche e pulci:

Per un trattamento e un controllo ottimali delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.

Nematodi gastrointestinali:

Per il trattamento concomitante di infestazioni da nematodi gastrointestinali, deve essere somministrata una singola dose del prodotto. Quando necessario, i cani possono essere ritrattati a intervalli di 1 mese.

Filaria:

Il medicinale veterinario uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione. Pertanto, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti i vettori (zanzare). La somministrazione deve iniziare nel mese successivo alla prima esposizione prevista ai vettori e deve continuare fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione ai vettori. I cani in aree endemiche per la filaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima della somministrazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si devono prendere in considerazione le raccomandazioni fornite al paragrafo 3.4. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filaria in un programma di profilassi della filaria, il primo trattamento con questo medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del precedente medicinale.

Vermi polmonari:

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni.

Si raccomanda di continuare la prevenzione dei vermi polmonari fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chioccioline. Rivolgersi al medico veterinario per informazioni sul momento ottimale per iniziare il trattamento con questo medicinale veterinario.

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

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di 8 settimane a cui è stata somministrata una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive. In uno studio di laboratorio, in cui il medicinale veterinario è stato somministrato una volta a 3 e 5 volte la dose massima raccomandata a cani con deficit di proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1-/-), entro 24 ore sono stati osservati segni neurologici correlati alla dose (principalmente depressione ed emesi) in tutti i gruppi di trattamento. Dopo la somministrazione di 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati episodi isolati di fascicolazioni muscolari in singoli animali.

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 (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides canis* e *C. felis*) sul cane.

Per le pulci, l'efficacia inizia entro 24 ore da quando si attaccano e dura per 30 giorni dopo la somministrazione del prodotto.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* uccidendo le zecche entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* uccidendo le pulci entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci per esposizione tramite l'alimentazione, ovvero è attivo per via sistemica contro i parassiti bersaglio.

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

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

Nelle prove biologiche *in vitro*, il fluralaner non è 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 (zecche, acari).

Sul cane, le nuove pulci vengono uccise prima della produzione di uova vitali. Uno studio *in vitro* ha dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner bloccano anche la produzione di uova vitali da parte delle pulci. Il ciclo vitale delle pulci viene interrotto e le nuove infestazioni vengono prevenute grazie alla rapida insorgenza dell'azione e all'efficacia duratura contro le pulci adulte sull'animale e all'assenza di produzione di uova vitali.

Il prodotto contribuisce al controllo delle popolazioni ambientali di pulci nelle aree a cui hanno accesso i cani trattati.

Moxidectina

La moxidectina, un derivato semisintetico della nemadectina, appartiene al gruppo delle milbemicine dei lattoni macrociclici (assieme alle avermectine) e ha attività parassiticida contro una gamma di parassiti interni ed esterni, vermi polmonari (*Angiostrongylus vasorum*) e filaria (*Dirofilaria immitis*). La moxidectina non ha un'efficacia sostanziale contro pulci e zecche.

Le milbemicine e le avermectine hanno una modalità d'azione comune che si basa sul legame dei canali del cloro ligando-dipendenti (glutammato-R e GABA-R). Ciò determina un aumento della permeabilità della membrana delle cellule nervose e/o muscolari di nematodi e artropodi agli ioni cloruro e provoca iperpolarizzazione, paralisi e morte dei parassiti. Il legame dei canali del cloro glutammato-dipendenti, che sono specifici degli invertebrati e non esistono nei mammiferi, è considerato il meccanismo principale per l'attività antielmintica e insetticida.

Pirantel

Il pirantel appartiene alla classe delle tetraidropirimidine e ha come bersaglio i recettori dei canali nicotinici per l'acetilcolina (nAChR). La selettività del pirantel per i recettori nAChR degli invertebrati si basa sul legame ad alta affinità con specifici sottotipi di recettori dei nematodi e su una successiva modalità di azione agonista che porta a un blocco neuromuscolare depolarizzante, che causa contrazione muscolare, paralisi e successivamente morte dei parassiti. Il pirantel non ha attività contro i recettori muscarinici mAChR. Il pirantel è un antielmintico con attività parassiticida contro i parassiti gastrointestinali (tra cui *T. canis*, *T. leonina*, *A. caninum* e *U. stenocephala*).

4.3 Farmacocinetica

Il fluralaner viene prontamente e rapidamente assorbito per via sistemica dopo somministrazione orale, raggiungendo concentrazioni massime medie nel plasma entro 17,7 ore (T_{max}) dalla somministrazione. La quota di fluralaner assorbita aumenta nel cane dopo il pasto. Il fluralaner viene lentamente eliminato dal plasma (emivita di circa 12 giorni) tramite eliminazione attraverso le feci, con la clearance renale come via di eliminazione minore.

La moxidectina viene prontamente e rapidamente assorbita per via sistemica dopo somministrazione orale, raggiungendo concentrazioni massime medie nel plasma entro 3 ore (T_{max}) dalla somministrazione. La moxidectina viene lentamente eliminata dal plasma (emivita di circa 16 giorni) tramite escrezione biliare ed eliminazione attraverso le feci, con contributo minore della clearance metabolica.

Il pirantel viene scarsamente assorbito e la porzione assorbita ha un T_{max} di 1,5 ore e un'emivita di 6 ore. Il pirantel viene eliminato attraverso le feci e la piccola porzione assorbita viene eliminata principalmente tramite l'urina.

Per moxidectina e fluralaner, è stato osservato un accumulo dopo ripetute somministrazioni mensili. Vedere i paragrafi 3.5 e 3.10.

I profili farmacocinetici di fluralaner, moxidectina e pirantel non sono influenzati dalla co-somministrazione.

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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVC-oPA –alluminio-oPA-PVC sigillato con un foglio di PET-alluminio.
Ogni blister contiene una compressa.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 compressa

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 compressa ognuno

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 compressa ognuno

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.

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).

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 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/2/24/325/001-018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/11/2024

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

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 TriUNO compresse masticabili per cani (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 40-60 kg)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

25 mg fluralaner / 0,0625 mg moxidectina / 12,5 mg pirantel (come embonato)
50 mg fluralaner / 0,125 mg moxidectina / 25 mg pirantel (come embonato)
100 mg fluralaner / 0,25 mg moxidectina / 50 mg pirantel (come embonato)
200 mg fluralaner / 0,5 mg moxidectina / 100 mg pirantel (come embonato)
400 mg fluralaner / 1 mg moxidectina / 200 mg pirantel (come embonato)
600 mg fluralaner / 1,5 mg moxidectina / 300 mg pirantel (come embonato)

3. CONFEZIONI

1 compressa masticabile
3 compresse masticabili
6 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

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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/2/24/325/001 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/002 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/003 (25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg – 6 compresse)
EU/2/24/325/004 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/005 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/006 (50 mg / 0,125 mg / 25 mg – 6 compresse)
EU/2/24/325/007 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/008 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/009 (100 mg / 0,25 mg / 50 mg – 6 compresse)
EU/2/24/325/010 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/011 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/012 (200 mg / 0,5 mg / 100 mg – 6 compresse)
EU/2/24/325/013 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/014 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/015 (400 mg / 1 mg / 200 mg – 6 compresse)
EU/2/24/325/016 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 1 compressa)
EU/2/24/325/017 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 3 compresse)
EU/2/24/325/018 (600 mg / 1,5 mg / 300 mg – 6 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BRAVECTO TriUNO



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

25 mg / 0,0625 mg / 12,5 mg (1,27-2,5 kg)

50 mg / 0,125 mg / 25 mg (> 2,5-5 kg)

100 mg / 0,25 mg / 50 mg (> 5-10 kg)

200 mg / 0,5 mg / 100 mg (> 10-20 kg)

400 mg / 1 mg / 200 mg (> 20-40 kg)

600 mg / 1,5 mg / 300 mg (> 40-60 kg)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (1,27-2,5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 2,5-5 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 5-10 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 10-20 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 20-40 kg)
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 40-60 kg)

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

| BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani | Fluralaner (mg) | Moxidectina (mg) | Pirantel (come embonato) (mg) |
|--|-----------------|------------------|-------------------------------|
| >1,27–2,5 kg | 25 | 0,0625 | 12,5 |
| > 2,5–5 kg | 50 | 0,125 | 25 |
| > 5–10 kg | 100 | 0,25 | 50 |
| > 10–20 kg | 200 | 0,5 | 100 |
| > 20–40 kg | 400 | 1 | 200 |
| > 40–60 kg | 600 | 1,5 | 300 |

Eccipienti:

| BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani | Butilidrossitoluene (E321) (mg) |
|--|---------------------------------|
| 1,27–2,5 kg | 0,2 |
| > 2,5–5 kg | 0,4 |
| > 5–10 kg | 0,8 |
| > 10–20 kg | 1,6 |
| > 20–40 kg | 3,2 |
| > 40–60 kg | 4,8 |

Compresse masticabili rotonde, di colore da rosa chiaro a marrone chiaro screziato.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci, nematodi gastrointestinali, vermi polmonari e/o filaria. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'utilizzo contemporaneo contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali. Allo stesso tempo, il

medicinale veterinario è anche efficace per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e dell'angiostrongilosi.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani, che fornisce attività immediata e persistente di tipo insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e di tipo acaricida contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese.

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 *D. reticulatus* per 1 mese. 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 *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali delle seguenti specie: ascaridi (stadi adulti di *Toxocara canis* e stadi adulti di *Toxascaris leonina*) e ancilostomi (stadi L4, adulti immaturi (L5) e adulti di *Ancylostoma caninum* e stadi adulti di *Uncinaria stenocephala*).

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (causata da *Dirofilaria immitis*).

Prevenzione dell'angiostrongilosi (mediante riduzione del livello di infestazione causata da stadi adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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 (inclusi *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

I cani in aree endemiche per la filaria (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *D. immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono o hanno viaggiato in aree in cui esiste un vettore, vengano testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di iniziare a usare il medicinale veterinario a scopo preventivo.

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti nonché la scelta del trattamento (mono-sostanza o prodotto combinato) devono essere valutate dal medico 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 caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione da ecto- ed endoparassiti, si deve usare un prodotto a spettro ristretto.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da zecche, pulci o nematodi gastrointestinali, 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 con epilessia preesistente e nei cani con una storia di disturbi neurologici. In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di cani di peso corporeo inferiore a 1,27 kg deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani (MDR1-/-), la sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo dopo dose singola in uno studio di laboratorio. A un singolo punto temporale, è stata osservata depressione in un animale trattato con la massima dose di trattamento raccomandata e, in modo dose-dipendente, in più animali trattati con sovradosaggi. La dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata nei cani con mutazione MDR1 (-/-) con glicoproteina-p non funzionante, che possono includere, ma non necessariamente limitarsi a, Collie e razze correlate. Vedere anche la sezione "Sovradosaggio" nel paragrafo "Avvertenze Speciali" (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti).

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza a intervalli più brevi non è stata studiata.

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

Le persone con nota ipersensibilità a una delle sostanze attive e/o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario è nocivo a seguito di ingestione. Conservare nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Questo medicinale veterinario può irritare la cute o causare sensibilizzazione cutanea. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi con moxidectina hanno evidenziato effetti fetotossici e teratogeni. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che sono substrati o inibitori della glicoproteina-p (ad esempio ciclosporina, digossina, doxorubicina, ketoconazolo, spinosad) devono essere usati contemporaneamente solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Durante gli studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari usati di routine.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di 8 settimane a cui è stata somministrata una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive. In uno studio di laboratorio, in cui il medicinale veterinario è stato somministrato una volta a 3 e 5 volte la dose massima raccomandata a cani con deficit di proteina di resistenza multifarmaco 1

(MDR1-/-), entro 24 ore sono stati osservati segni neurologici correlati alla dose (principalmente depressione ed emesi) in tutti i gruppi di trattamento. Dopo la somministrazione di 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati episodi isolati di fascicolazioni muscolari in singoli animali.

7. Eventi avversi

Cani:

| |
|--|
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati) |
| Disturbi del tratto digestivo (ad esempio Diarrea, Vomito) ¹ |
| Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati) |
| Letargia ² , Ipersalivazione ¹ , Appetito diminuito |
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) |
| Tremore muscolare, Atassia, Convulsione ³ |

¹ lieve e di solito si risolve entro 1 giorno

² lieve e di solito si risolve entro 2 giorni

³ può essere grave

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

Per uso orale.

Dose:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale alla dose di 10-20 mg/kg di fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pirantel, ad esempio come mostrato nella seguente tabella:

| Peso corporeo (kg) del cane | Numero e concentrazione delle compresse masticabili da somministrare | | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| | BRAVECTO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg | BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg | BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg | BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg | BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg | BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg |
| 1,27–2,5 | 1 | | | | | |
| > 2,5–5 | | 1 | | | | |
| > 5–10 | | | 1 | | | |
| > 10–20 | | | | 1 | | |
| > 20–40 | | | | | 1 | |
| > 40–60 | | | | | | 1 |

La compressa masticabile non deve essere spezzata o divisa.

Per cani di peso superiore a 60 kg, devono essere utilizzate combinazioni appropriate di compresse masticabili.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Un sottodosaggio può comportare una mancanza di efficacia e favorire lo sviluppo di resistenza.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Metodo di somministrazione:

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.

Il medicinale veterinario consiste in una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere controllato durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.

Schema di trattamento:

Per infestazioni da zecche, pulci, nematodi gastrointestinali, filaria e vermi polmonari, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi sul parere del veterinario e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

Zecche e pulci:

Per un trattamento e un controllo ottimali delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.

Nematodi gastrointestinali:

Per il trattamento concomitante di infestazioni da nematodi gastrointestinali, deve essere somministrata una singola dose del prodotto. Quando necessario, i cani possono essere ritrattati a intervalli di 1 mese.

Filaria:

Il medicinale veterinario uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione. Pertanto, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti i vettori (zanzare). La somministrazione deve iniziare nel mese successivo alla prima esposizione prevista ai vettori e deve continuare fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione ai vettori.

I cani in aree endemiche per la filaria, o i cani che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima della somministrazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si devono prendere in considerazione le raccomandazioni fornite al paragrafo "Avvertenze speciali". Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filaria in un programma di profilassi della filaria, il primo trattamento con questo medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del precedente medicinale.

Vermi polmonari:

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni. Si raccomanda di continuare la prevenzione dei vermi polmonari fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chioccioline. Rivolgersi al medico veterinario per informazioni sul momento ottimale per iniziare il trattamento con questo medicinale veterinario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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.

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). 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 delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. 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/2/24/325/001-018

Blister in PVC-oPA –alluminio-oPA-PVC sigillato con un foglio di PET-alluminio.
Ogni blister contiene una compressa.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 compressa

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 compressa ognuno

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 compressa ognuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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, Paesi Bassi

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

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

17. Altre informazioni

Il prodotto contribuisce al controllo delle popolazioni ambientali di pulci nelle aree a cui hanno accesso i cani trattati.

Per le pulci, l'efficacia inizia entro 24 ore da quando si attaccano e dura per 30 giorni dopo la somministrazione del prodotto.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* uccidendo le zecche entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* uccidendo le pulci entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.