

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

Bravecto 1.400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40-56 kg)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

2. 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 1.000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20 - 40 kg)

Bravecto 1.400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)

fluralaner

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile di Bravecto contiene:

Bravecto compresse masticabili	Fluralaner (mg)
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)	1.000
per cani di taglia gigante (>40 - 56 kg)	1.400

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.

4. INDICAZIONE(I)

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

Questo medicinale veterinario è un insetticida ed un 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 ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto 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 prodotto 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 prodotto nei confronti del vettore.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi clinici sono stati comunemente osservati (1,6% dei cani trattati) lievi e transitori effetti gastrointestinali come diarrea, vomito, inappetenza e perdita di saliva.

Molto raramente sono stati riportati letargia, tremore muscolare, atassia e convulsioni tramite segnalazioni spontanee.

La maggior parte delle reazioni avverse riportate sono state autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Bravecto compresse masticabili deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad 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 1.000 mg	Bravecto 1.400 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 compresse che meglio corrisponde al peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Somministrare Bravecto compresse masticabili al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto.

Bravecto è una compressa masticabile ed 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 un ottimale controllo dell'infestazione 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.

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere somministrata una singola dose di prodotto. 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 di prodotto. La necessità e la frequenza di eventuali somministrazioni successive devono essere stabilite dal veterinario prescrittore.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 che è riportata sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

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

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

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

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

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità nell'uomo.

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei cani in riproduzione, in gravidanza e durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri principi attivi 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 cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra Bravecto compresse masticabili per cani e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La sicurezza è stata dimostrata in animali in riproduzione, 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 ad 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 note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18/07/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

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.