

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

#### 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 Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francia

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Regno Unito

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)  
fluralaner

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

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.  
Ciascuna pipetta eroga:

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

Soluzione limpida da incolore a gialla.

#### 4. INDICAZIONE(I)

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

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

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite 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 delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

## **5. CONTROINDICAZIONI**

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

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante gli studi clinici sono state comunemente osservate (2,2% dei gatti trattati) lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione, come eritema e prurito o alopecia.

Poco dopo la somministrazione sono stati osservati non comunemente i seguenti ulteriori segni: apatia/tremori/anoressia (0,9% dei gatti trattati) o vomito/ipersalivazione (0,4% dei gatti trattati).

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**

Gatti.

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

Per uso spot-on.

Bravecto deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 40 – 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

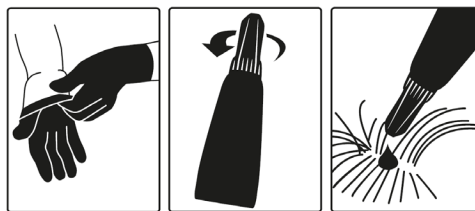
Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

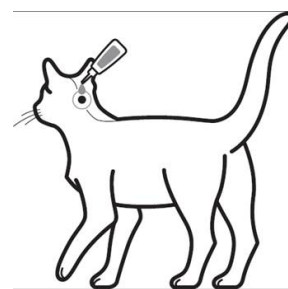
### Metodo di somministrazione

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



**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 prodotto deve essere applicato in un unico punto alla base del cranio su gatti di peso corporeo fino a 6,25 kg e in due punti su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.



### Schema di trattamento

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

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

## 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 temperatura particolare di conservazione.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. 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 non può essere escluso.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore a 11 settimane e/o nei gatti di peso inferiore a 1,2 kg.

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

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

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

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

Questo prodotto è nocivo se ingerito. Tenere il prodotto nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto. Smaltire immediatamente la pipetta dopo l'utilizzo. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto 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. Il contatto può avvenire direttamente, quando si maneggia il prodotto, o durante la manipolazione dell'animale trattato. Per evitare il contatto, indossare dei guanti protettivi monouso reperibili con il prodotto presso il punto vendita, durante la manipolazione e l'applicazione dello stesso.

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, pertanto devono essere utilizzati dei guanti.

Prima di entrare in contatto col sito di applicazione del prodotto, come anche accarezzare o condividere il letto con l'animale, 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 ad un medico mostrandogli la confezione del prodotto.

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

Il prodotto 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.

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità. Il prodotto non deve essere usato da persone con ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti (leggere il paragrafo Controindicazioni). 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.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità:

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

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

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

Nessuna conosciuta.

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 di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra Bravecto soluzione spot-on per gatti e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

#### Sovradosaggio:

La sicurezza è stata dimostrata in gattini di 11 - 13 settimane di età e di 1,2 - 1,5 kg di peso, 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).

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

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta.

**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**

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 gatti trattati hanno accesso.

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.