

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

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

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

Bravecto 1.000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1.400 mg soluzione spot-on 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 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 cani di taglia molto piccola (2 – 4,5 kg)

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

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

Bravecto 1.000 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1.400 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante (>40 – 56 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 cani di taglia molto piccola 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
per cani di taglia piccola >4,5 – 10 kg	0,89	250
per cani di taglia media >10 – 20 kg	1,79	500
per cani di taglia grande >20 – 40 kg	3,57	1.000
per cani di taglia gigante >40 – 56 kg	5,0	1.400

Soluzione limpida da incolore a gialla.

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

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite 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*).

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 (1,2% dei cani trattati) lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione come eritema o alopecia.

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 spot-on.

Bravecto deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 25 - 56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

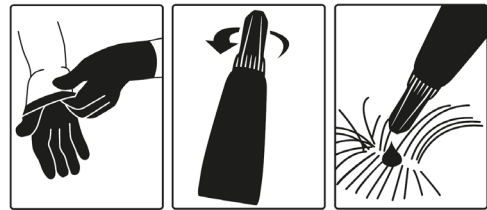
Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

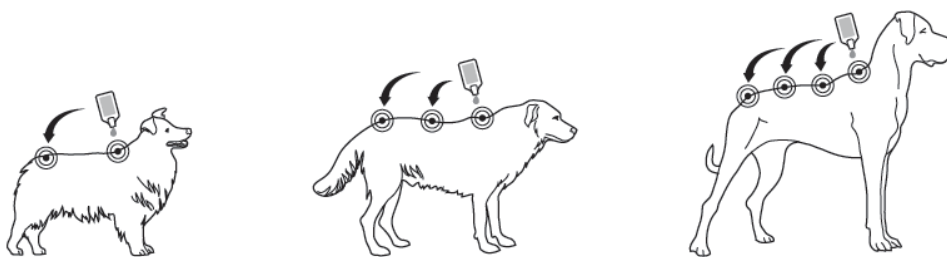
Metodo di somministrazione

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

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



Schema di trattamento

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

Per il trattamento delle infestazioni da *Demodex canis*, deve essere applicata 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 applicata 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 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.

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

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

Il 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.

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:

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

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 cani e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

Sovradosaggio:

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

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

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

Incompatibilità:

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 cani trattati hanno accesso.

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

Pipetta monodose composta da un foglio laminato di alluminio/polipropilene, chiusa con un tappo in HDPE e confezionata in un sacchetto di alluminio laminato. Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.