



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013  
EMA/V/C/002526

## Bravecto (*fluralaner*)

Sintesi relativa a Bravecto e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### Che cos'è e per che cosa si usa Bravecto?

Bravecto è un medicinale veterinario usato per il trattamento delle infestazioni parassitarie in cani e gatti. Può essere utilizzato:

- per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani e nei gatti;
- nell'ambito del trattamento della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica ai morsi di pulce) nei cani e nei gatti;
- per il trattamento della rogna demodettica e sarcoptica (infestazione cutanea causata da due diversi acari) nei cani;
- per la riduzione del rischio di infezione da parassita *Babesia canis canis* trasmessa da zecche *Dermacentor reticulatus* nei cani;
- per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio nei gatti.

Bravecto contiene il principio attivo fluralaner.

### Come si usa Bravecto?

Bravecto è disponibile come soluzione spot-on in una pipetta per cani e gatti e come compresse masticabili per cani. La soluzione spot-on e le compresse sono disponibili in diversi dosaggi, da utilizzare in cani e gatti di diverso peso.

Applicare l'intero contenuto di una pipetta di Bravecto sulla cute del cane o gatto, tra le scapole nel caso dei cani e alla base del cranio nel caso dei gatti. Nei cani può essere applicato in più punti lungo la linea dorsale dal punto iniziale fino alla base della coda. Scegliere la pipetta da utilizzare in base al peso del cane o gatto. Dopo la somministrazione, l'effetto dura per 12 settimane contro le pulci e le zecche. Per un controllo ottimale dell'infestazione da pulci e zecche, il trattamento va ripetuto ogni 12 settimane.

Le compresse di Bravecto devono essere somministrate in concomitanza o in prossimità del pasto al dosaggio adatto al peso corporeo del cane. Dopo la somministrazione, l'effetto dura per 12 settimane contro le pulci e per 8-12 settimane contro le zecche. Per un controllo ottimale dell'infestazione da

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pulci, il trattamento va ripetuto ogni 12 settimane. Per un controllo ottimale dell'infestazione da zecche, il trattamento va ripetuto ogni 8-12 settimane, a seconda della specie di zecche.

Per la rogna demodettica e sarcoptica nei cani e per gli acari delle orecchie nei gatti è necessario un unico trattamento. Considerato che la rogna demodettica è causata da una serie di fattori, è consigliabile trattare qualsiasi malattia pregressa. Per stabilire la necessità e la frequenza di un nuovo trattamento per la rogna sarcoptica, è necessario seguire il parere del veterinario. Per le infestazioni da acari dell'orecchio, è consigliato un controllo veterinario 28 giorni dopo il trattamento. Il veterinario deciderà in merito all'eventuale necessità di sottoporre l'animale a un ulteriore trattamento.

Per ridurre il rischio di infezione da *B. canis canis* nei cani, somministrare Bravecto compresse masticabili ogni 12 ore.

Bravecto può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Bravecto, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

## **Come agisce Bravecto?**

Il principio attivo di Bravecto, fluralaner, agisce come un "ectoparassiticida", ossia uccide i parassiti che vivono sulla o nella pelle, oppure nel pelo, o nelle orecchie degli animali, quali pulci, zecche e acari. Uccidendo le zecche *D. reticulatus*, Bravecto riduce altresì il rischio di infezione da *B. canis canis*. Per essere esposti al principio attivo, tali parassiti devono attaccarsi alla cute e cominciare a nutrirsi del sangue del cane o gatto.

Fluralaner uccide le pulci, le zecche e gli acari che hanno ingerito il sangue del cane o del gatto, agendo sul loro sistema nervoso. In particolare, blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche (ioni) fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono messaggi tra cellule componenti il sistema nervoso (neurotrasmettitori). La conseguenza è un'attività incontrollata del sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte dei parassiti. Fluralaner uccide le pulci prima che possano deporre le uova e quindi contribuisce a ridurre la contaminazione dell'ambiente dei cani o dei gatti.

Bravecto uccide le pulci entro 8 ore e le zecche entro 12-48 ore nei cani. Nei gatti, Bravecto uccide le pulci entro 12 ore e le zecche entro 48 ore.

## **Quali benefici di Bravecto sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia di Bravecto contro pulci e zecche è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

In uno studio sul campo condotto nell'UE su 561 cani con infestazioni da pulci e/o zecche, gli effetti delle compresse di Bravecto sono stati messi a confronto con gli effetti di un altro medicinale contro pulci e zecche, fipronil, applicato come soluzione spot-on sulla cute dei cani. Il principale parametro di efficacia era la riduzione del numero di pulci e zecche nei cani infestati nei 3 mesi successivi al trattamento. Lo studio sul campo ha dimostrato che Bravecto era efficace nel ridurre il numero di pulci e zecche nei cani con infestazioni da pulci o zecche in corso e che gli effetti nei confronti delle pulci e della maggior parte delle specie di zecche persistevano per 3 mesi.

Altri due studi sul campo condotti nell'UE su cani e gatti con infestazioni da pulci e/o zecche hanno messo a confronto gli effetti di Bravecto soluzione spot-on con una soluzione spot-on a base di fipronil.

Bravecto era efficace contro pulci e zecche fino a 12 settimane dopo il trattamento e in misura pari a fipronil in termini di percentuale di cani e gatti e di ambienti domestici senza pulci e zecche.

Uno studio condotto in Europa ha esaminato l'efficacia di Bravecto compresse masticabili e di Bravecto soluzione spot-on nei cani con rogna demodettica. L'efficacia è risultata pari al 95 % e al 94 % rispettivamente per Bravecto compresse masticabili e Bravecto soluzione per spot-on, sulla base della percentuale di cani privi di acari vivi ai giorni 56 e 84 dopo il trattamento.

Uno studio condotto in Europa ha interessato cani con rogna sarcoptica e ha confrontato Bravecto compresse masticabili e Bravecto soluzione per spot-on con un altro medicinale autorizzato per il trattamento della suddetta affezione. Bravecto e il medicinale di confronto sono stati entrambi efficaci al 100 %, in quanto tutti i cani trattati sono risultati privi di acari vivi al momento dei raschiati cutanei ai giorni 56 e 84 dopo il trattamento.

Uno studio di laboratorio e uno sul campo condotto in Europa hanno mostrato che Bravecto compresse masticabili era efficace al 100 % nel prevenire la trasmissione di *B. canis canis* da parte delle zecche *D. reticulatus* per un massimo di 12 settimane nei cani.

In uno studio condotto nell'UE su gatti con acari dell'orecchio, l'efficacia di Bravecto è stata superiore al 90 % sulla base della presenza di acari dell'orecchio vivi al giorno 28 dopo il trattamento.

## **Quali sono i rischi associati a Bravecto?**

Gli effetti collaterali più comuni delle compresse nei cani (che possono riguardare più di 1 animale su 100) sono diarrea lieve e transitoria, vomito, inappetenza e perdita di saliva.

Gli effetti collaterali più comuni della soluzione spot-on (che possono riguardare più di 1 animale su 100) sono reazioni cutanee lievi e transitorie nel sito di applicazione, come eritema (arrossamento) e prurito o perdita di pelo.

Poiché i parassiti devono iniziare ad alimentarsi dal cane o dal gatto per essere uccisi dal medicinale, potrebbero ancora essere in grado di trasmettere qualsiasi malattia dalla quale possono essere infetti.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Bravecto, vedere il foglio illustrativo.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

### **Bravecto compresse masticabili**

Il medicinale deve essere conservato nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini vi abbiano accesso diretto.

Nell'uomo sono state segnalate reazioni di ipersensibilità ("allergiche") al medicinale.

Le persone che utilizzano il medicinale non devono fumare, mangiare o bere e devono lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone subito dopo l'uso.

### **Bravecto soluzione spot-on**

Occorre evitare il contatto con il medicinale e indossare i guanti protettivi monouso disponibili con il medicinale stesso durante la sua manipolazione. Ciò è dovuto al fatto che in un ridotto numero di persone sono state segnalate reazioni di ipersensibilità ("allergiche") potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità a fluralaner o a uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale.

Il medicinale si lega alla cute e può anche legarsi alle superfici in caso di fuoriuscita. A seguito del contatto con la cute sono stati segnalati eruzioni cutanee, formicolio o intorpidimento in un numero ridotto 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 versato sulle dita.

Il contatto con il medicinale può avvenire anche durante la manipolazione dell'animale trattato. Prima di entrare in contatto col sito di applicazione, assicurarsi che il sito di applicazione non sia più visibile, ciò include accarezzare o condividere il letto con l'animale. 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 il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con cute sensibile o allergie note (ad esempio ad altri medicinali veterinari di questo tipo) devono maneggiare con cautela sia il medicinale sia gli animali trattati.

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

Questo medicinale è nocivo se ingerito. Il medicinale deve essere conservato nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini vi abbiano accesso diretto. Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Bravecto soluzione spot-on è altamente infiammabile, pertanto deve essere tenuto 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 del medicinale con della carta assorbente e pulire l'area con un detergente.

## **Perché Bravecto è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bravecto sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Bravecto**

L'11 febbraio 2014 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Bravecto, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Bravecto, consultare il sito web dell'Agenzia::

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2021.