

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. 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)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa masticabile 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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

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

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela nei cani affetti da epilessia.

In assenza di dati disponibili, il 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.

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.

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 state riportate convulsioni e letargia tramite segnalazioni spontanee.

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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

E' stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento. Può essere utilizzato nei cani in riproduzione, in gravidanza e durante l'allattamento.

4.8 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 anti-infiammatori 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Bravecto 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

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

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

Modalità di somministrazione

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 4.2.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione orale in cuccioli di età compresa tra 8-9 settimane e di peso compreso tra 2,0-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (56 mg, 168 mg e 280 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Quando il fluralaner è stato somministrato per via orale a cani di razza Beagle con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata (fino a 168 mg/kg di peso corporeo di fluralaner), non sono stati rilevati effetti sulla performance riproduttiva, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

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 (168 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocidi per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53BE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. E' efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sul cane.

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi ed agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

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

In studi biologici *in-vitro*, il fluralaner non è risultato 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 (acari).

Il prodotto contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in-vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci.

Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il fluralaner viene rapidamente assorbito raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche entro 1 giorno. Il cibo favorisce l'assorbimento. Il fluralaner si distribuisce sistemicamente e raggiunge le concentrazioni più alte nel grasso, seguito da fegato, rene e muscolo. La persistenza prolungata, la lenta eliminazione dal plasma ($t_{1/2} = 12$ giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. È stata osservata una variabilità individuale di C_{max} e $t_{1/2}$. La principale via di eliminazione è l'escrezione di fluralaner immodificato con le feci (~90% della dose). L'eliminazione renale è la via di escrezione minore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di fegato di maiale
Saccarosio
Amido di mais
Sodio lauril solfato
Disodio embonato monoidrato

Magnesio stearato
Aspartame
Glicerolo
Olio di semi di soia
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di PET/alluminio contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/001-015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

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

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. 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)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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 *Ctenocephalides canis*), e
- 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).

4.3 Controindicazioni

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

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 le controindicazioni, paragrafo 4.3). 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici sono state comunemente osservate (1,2% dei cani trattati) lievi e transitorie reazioni cutanee come eritema o alopecia al sito di applicazione.

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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

E' stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario nei cani riproduttori, in gravidanza e in allattamento. Può essere usato nei riproduttori, in gravidanza e in allattamento.

4.8 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 anti-infiammatori 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.

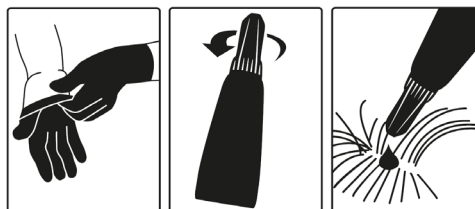
Bravecto deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 25-56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250mg	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.

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione topica 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 (56 mg, 168 mg e 280 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi di quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Quando il fluralaner è stato somministrato per via orale a cani di razza Beagle con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata (fino a 168 mg/kg di peso corporeo di fluralaner), non sono stati rilevati effetti sulla performance riproduttiva, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

Il fluralaner 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 (168 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53B E02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sul cane.

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

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi ed agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

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

In studi biologici *in-vitro*, il fluralaner non è risultato 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 (acari).

Il prodotto contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il cane vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in-vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci. Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fluralaner viene rapidamente assorbito dal punto di somministrazione topica nel pelo, nella cute e nei tessuti sottostanti e da qui viene lentamente assorbito nel sistema vascolare. Nel plasma il plateau si osserva tra il 7° e il 63° giorno dopo la somministrazione, dopodiché le concentrazioni diminuiscono lentamente. La prolungata persistenza, la lenta eliminazione dal plasma ($t_{1/2} = 21$ giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilacetamide
Glicofurolo
Dietiltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione 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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1.000 mg
EU/2/13/158/030-031	1.400 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

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

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. 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)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni ml contiene 280 mg di fluralaner.

Ogni pipetta dispensa:

	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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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).

4.3 Controindicazioni

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

4.4 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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 le controindicazioni, paragrafo 4.3). 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

4.8 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 anti-infiammatori 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.

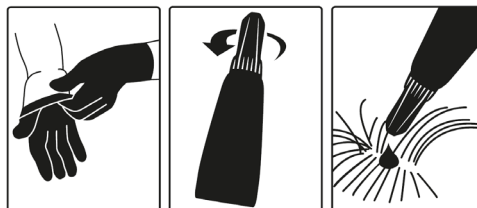
Bravecto deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 40 – 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

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.

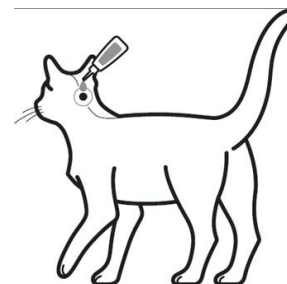
Metodo di somministrazione

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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito della somministrazione topica 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 (93 mg, 279 mg e 465 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

L'assunzione orale del prodotto alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner/kg di peso corporeo è risultata ben tollerata nei gatti, ad eccezione di alcuni episodi di salivazione e tosse o vomito autolimitanti immediatamente dopo la somministrazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53B E02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp.) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sul gatto.

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

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Il fluralaner è un potente inibitore di alcune parti del sistema nervoso degli artropodi ed agisce mediante azione antagonista sui canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (recettore del GABA e recettore del glutammato).

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

In studi biologici *in-vitro*, il fluralaner non è risultato 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 (acari).

Il prodotto contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i gatti trattati hanno accesso.

Le nuove pulci che infestano il gatto vengono uccise prima della deposizione di uova vitali. Uno studio *in-vitro* ha anche dimostrato che concentrazioni molto basse di fluralaner arrestano la produzione di uova vitali da parte delle pulci. Il ciclo di vita delle pulci viene interrotto grazie alla rapida insorgenza dell'attività e all'efficacia duratura nei confronti delle pulci adulte presenti sull'animale nonché alla mancata deposizione di uova vitali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fluralaner viene rapidamente assorbito a livello sistemico dal punto di somministrazione topica, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 3 e 21 giorni dopo la somministrazione. La prolungata persistenza, la lenta eliminazione dal plasma ($t_{1/2} = 12$ giorni) e l'assenza di un elevato

metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilacetamide
Glicofurolo
Dietiltoluamide (DEET)
Acetone

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione 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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

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

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Compresse masticabili:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

Soluzione spot-on:

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCIA

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

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. 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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1.000 mg

Fluralaner 1.400 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa masticabile

4. CONFEZIONI

1 compressa masticabile

2 compresse masticabili

4 compresse masticabili

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso orale.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007
EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011

EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1.000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1.400 mg (>40-56 kg)

fluralaner

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

3. DATA DI SCADENZA

EXP: (MM/YYYY)

4. NUMERO DI LOTTO

Lot: {number}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. 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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
1 x 3,57 ml
1 x 5,0 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml
2 x 3,57 ml
2 x 5,0 ml

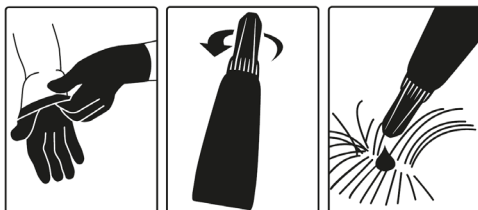
5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Il tappo non si toglie.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Tenere il prodotto nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto. Evitare il contatto con la cute, la bocca e/o gli occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione fino a quando non sarà più visibile.
Indossare i guanti quando si maneggia e si somministra questo prodotto.
Leggere il foglietto illustrativo per tutte le informazioni sulla sicurezza dell'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipette)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipette)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipette)
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pipette)
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pipetta)
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto

1. 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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

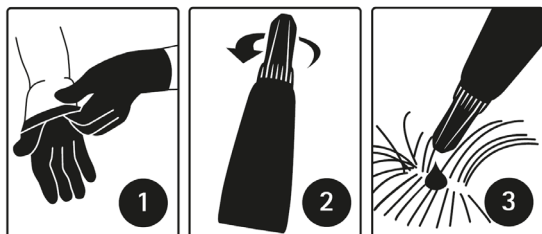
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
3,57 ml
5,0 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on



1. Indossare i guanti. 2. Ruotare il tappo (il tappo non può essere rimosso). 3. Applicare sulla cute. Tenere la pipetta nel sacchetto fino all'utilizzo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. 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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 x 0,4 ml
1 x 0,89 ml
1 x 1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

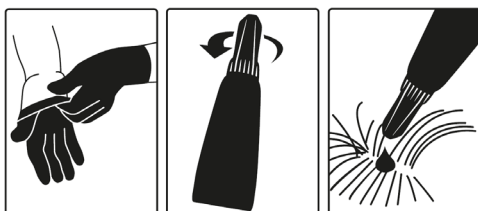
5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Il tappo non si toglie.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Tenere il prodotto nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto. Evitare il contatto con la cute, la bocca e/o gli occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione fino a quando non sarà più visibile.

Indossare i guanti quando si maneggia e si somministra questo prodotto.

Leggere il foglietto illustrativo per tutte le informazioni sulla sicurezza dell'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipetta)

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipette)

EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipetta)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipette)

EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipetta)

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto

1. 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

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

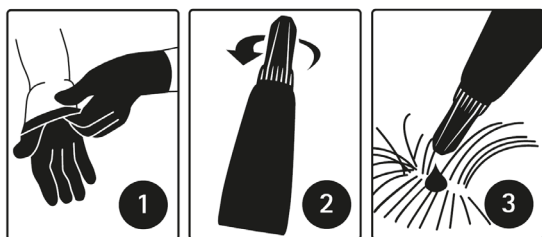
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on



1. Indossare i guanti. 2. Ruotare il tappo (il tappo non può essere rimosso). 3. Applicare sulla cute. Tenere la pipetta nel sacchetto fino all'utilizzo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso 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 state riportate convulsioni e letargia tramite segnalazioni spontanee (farmacovigilanza).

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

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.

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 non può essere 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.

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:

Nessuna conosciuta.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri principi attivi ad elevato legame come gli anti-infiammatori 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 un sovradosaggio 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 un sovradosaggio 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:

Nessuna nota.

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.

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di PET/alluminio contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso 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			

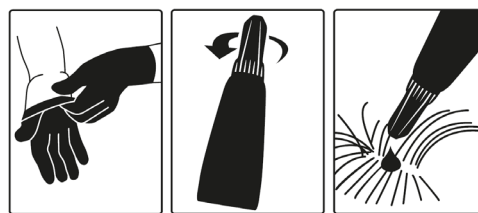
Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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.

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. 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 anti-infiammatori 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).

E' 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.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso 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):

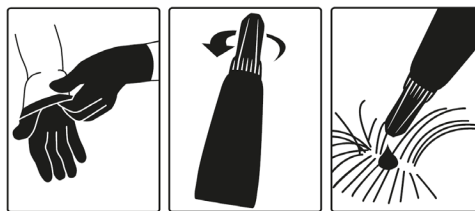
Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

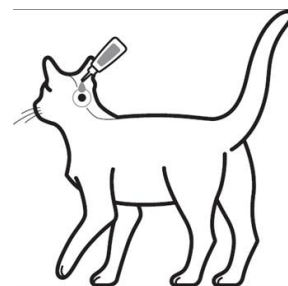
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

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.

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 anti-infiammatori 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.

ALLEGATO IV
MOTIVI PER UN RINNOVO AGGIUNTIVO

Il titolare dell'AIC e il CVMP hanno precedentemente concordato di condurre un attento monitoraggio di alcune categorie di eventi avversi gravi al fine di ottenere maggiori dettagli riguardo a tali eventi avversi. Inoltre, in considerazione dei dati di farmacovigilanza in corso di valutazione al momento della procedura di rinnovo e per garantire che il titolare dell'AIC disponga di un sistema di farmacovigilanza adeguato alla raccolta e alla valutazione degli eventi avversi in conformità ai requisiti di legge, il CVMP nella riunione del 4-6 dicembre 2018 ha deciso che è necessario un ulteriore rinnovo quinquennale.