

### Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

#### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Bravecto® ad us. vet., compressa masticabile per cani

#### 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: MSD Animal Health Srl, Weystrasse 20, 6006 Lucerna  
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Intervet GesmbH, Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, AT

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto® XS ad us. vet., compressa masticabile per cani, Fluralaner  
Bravecto® S ad us. vet., compressa masticabile per cani, Fluralaner  
Bravecto® M ad us. vet., compressa masticabile per cani, Fluralaner  
Bravecto® L ad us. vet., compressa masticabile per cani, Fluralaner  
Bravecto® XL ad us. vet., compressa masticabile per cani, Fluralaner

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

Ogni compressa masticabile contiene:

##### Principio attivo:

<b>Bravecto® ad us. vet., compressa masticabile</b>	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)	1000
per cani di taglia molto grande (>40 - 56 kg)	1400

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.  
Per il trattamento della demodicosi causata da Demodex.  
Per il trattamento della rogna sarcoptica.

Questo medicinale veterinario è un medicinale letale per insetti, zecche e acari che fornisce:

- attività insetticida persistente per 12 settimane contro le pulci,
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro le zecche (zecca dei boschi e zecca degli acquirini),
- attività acaricida persistente per 8 settimane contro la zecca del cane marrone,
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro l'acaro Demodex,
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro la rogna.

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 e 12 ore per le zecche (zecca dei boschi).

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

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante gli studi clinici sono stati comunemente (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati) osservati (1.6% dei cani trattati) lievi e transitori effetti gastrointestinali come diarrea, vomito, inappetenza e aumento della salivazione.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono stati riportati letargia, tremori muscolari, disturbi della coordinazione dei movimenti e crampi.

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

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 o il farmacista.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

## **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):

<b>Peso corporeo</b>	<b>Concentrazione e numero di compresse da somministrare</b>
----------------------	--

<b>del cane (kg)</b>	Bravecto® 112.5 mg	Bravecto® 250 mg	Bravecto® 500 mg	Bravecto® 1000 mg	Bravecto® 1400 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 l'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, tranne che per la somministrazione con il cibo.

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sulla scatola.

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 entrare in contatto con il principio attivo contenuto in Bravecto®; 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.

Poiché le compresse masticabili Bravecto® sono aromatizzate, esiste il rischio che cani e gatti le cerchino e le ingeriscano in quantità eccessive. Pertanto questa preparazione deve essere tenuta fuori dalla portata degli animali.

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:

È 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.

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

Non note.

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

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 di allevamento, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

Il medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza Collie 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.

**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 o farmacista 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**

21.08.2020

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni di Bravecto® XS, S, M, L e XL: Scatola contenente 1 o 2 compresse masticabili  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65243

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.