

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

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

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

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Bravecto® ad us. vet., compressa masticabile	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

Eccipienti:

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

Cane

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

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

Per il trattamento della demodicosi causata da *Demodex canis*.

Per il trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

Questo medicinale veterinario è un insetticida ed un acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*),
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*)
- attività acaricida persistente per 8 settimane contro la zecca *Rhipicephalus sanguineus*.
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro l'acaro *Demodex canis*.
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro la rogna (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

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*).

Bravecto® 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 nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

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 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.

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, tremore muscolare, atassia e letargia tramite segnalazioni spontanee.

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

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 1000 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

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.

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

Non note.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri principi attivi ad elevato legame come gli antinfiammatori non steroidei (FANS) e il warfarin, derivato della cumarina. L'incubazione del fluralaner in presenza di carprofene o warfarin nel plasma del cane alle massime concentrazioni plasmatiche attese non ha ridotto il legame con le proteine di fluralaner, carprofene o warfarin.

Durante le prove cliniche sul 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® 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® 1000 mg	Bravecto® 1400 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, tranne che per la somministrazione con il cibo.

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

Via 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: Ectoparassitici per uso sistemico
Codice ATCvet: QP53BE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fluralaner è attivo per via sistemica contro zecche e pulci.

Uno studio di laboratorio ha dimostrato che il fluralaner può proteggere dalla trasmissione di *Babesia canis* da parte delle zecche (*Dermacentor reticulatus*) causando la morte delle zecche prima che possano trasmettere la malattia. Questo effetto protettivo è stato documentato nello studio per un periodo superiore a 12 settimane dopo il trattamento. La trasmissione di *B. canis* da parte di zecche maschili infette da *D. reticulatus* in un secondo pasto di sangue non è stata studiata e pertanto non può essere esclusa.

Un altro studio di laboratorio ha dimostrato che il fluralaner può proteggere dalla trasmissione di *Dipylidium caninum* da parte delle pulci (*C. felis*) causandone la morte prima che possano trasmettere la malattia. Questo effetto protettivo è stato documentato nello studio per un periodo di 12 settimane dopo il trattamento.

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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

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: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di PET/alluminio
Confezioni: Scatola contenente 1 o 2 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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Weyrstrasse 20, 6006 Lucerna

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

Swissmedic 65243 001 112.5 mg (XS) 1 compressa masticabile
Swissmedic 65243 016 112.5 mg (XS) 2 compresse masticabili
Swissmedic 65243 004 250 mg (S) 1 compressa masticabile

Swissmedic 65243 017 250 mg (S) 2 compresse masticabili
Swissmedic 65243 007 500 mg (M) 1 compressa masticabile
Swissmedic 65243 018 500 mg (M) 2 compresse masticabili
Swissmedic 65243 010 1000 mg (L) 1 compressa masticabile
Swissmedic 65243 019 1000 mg (L) 2 compresse masticabili
Swissmedic 65243 013 1400 mg (XL) 1 compressa masticabile
Swissmedic 65243 020 1400 mg (XL) 2 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.03.2015

Data dell'ultimo rinnovo: 30.08.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.