

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto® Plus spot-on Katze S ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle
Bravecto® Plus spot-on Katze M ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle
Bravecto® Plus spot-on Katze L ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Fluralaner 280 mg
Moxidectina 14 mg

Una pipetta di Bravecto® Plus spot-on Katze contiene:

Bravecto® Plus spot-on Katze ad us. vet.	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
S per gatti di taglia piccola (1.2 - 2.8 kg)	0.4	112.5	5.6
M per gatti di taglia media (>2.8 - 6.25 kg)	0.89	250	12.5
L per gatti di taglia grande (>6.25 – 12.5 kg)	1.79	500	25

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1.07 mg/ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per applicazione sulla pelle
Soluzione limpida da incolore a gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Per gatti con infezione mista da zecche (*Ixodes ricinus*) o pulci (*Ctenocephalides felis*) e con una o più endoparassitosi (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*) o per i quali esiste un tale rischio potenziale.

Per il trattamento di infestazioni da zecche e pulci nei gatti.

Questo medicamento veterinario è un insetticida e acaricida sistemico e fornisce un effetto letale persistente contro le pulci (*C. felis*) e le zecche (*I. ricinus*) della durata di 12 settimane. L'effetto contro le zecche (*I. ricinus*) inizia entro 48 ore, quello contro le pulci (*C. felis*) entro 12 ore dal trattamento.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

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

Per il trattamento di infestazioni da acari (*Otodectes cynotis*).

Per la prevenzione dell'infezione da *Dirofilaria immitis* per 12 settimane.

Per il trattamento di infezioni da nematodi intestinali (*T. cati*; 4° stadio larvale, adulti immaturi e adulti) e anchilostomi (*A. tubaeforme*; 4° stadio larvale, adulti immaturi e adulti).
Prevenzione della aelurostrongilosi (tramite prevenzione dell'impianto di forme adulte di *Aelurostrongylus abstrusus* responsabili della malattia clinica).

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un 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.

L'uso del medicamento veterinario deve basarsi su una diagnosi confermata di infezione mista concomitante con ectoparassiti ed endoparassiti (o, in caso di prevenzione, sul rischio di infezione). I gatti in aree in cui la dirofilaria è endemica (o che sono stati in aree endemiche) possono essere infestati da dirofilarie adulte. Non è stata dimostrata alcuna efficacia terapeutica nei confronti degli adulti di *D. immitis*. Pertanto, in conformità con la buona pratica veterinaria, nelle aree in cui sono presenti vettori si raccomanda di testare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi per verificare l'eventuale presenza di un'infezione da dirofilaria adulta, prima di iniziare un trattamento profilattico con questo medicamento veterinario.

Il trattamento con il farmaco per la prevenzione della filariosi cardiaca nei gatti che si trovano temporaneamente in aree endemiche deve essere iniziato prima del primo possibile contatto con le zanzare. Il periodo tra il trattamento e il ritorno dalle aree endemiche non deve superare i 60 giorni.

In assenza di dati adeguati, questo medicamento veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di gatto di età inferiore a 9 settimane e nei gatti di peso inferiore a 1.2 kg.

La tollerabilità a lungo termine in caso di somministrazione a intervalli inferiori a 12 settimane non è stata studiata.

L'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di un determinato gruppo di sostanze può portare alla resistenza dei parassiti agli antielmintici di questo gruppo di sostanze. Pertanto, l'uso di questo medicamento veterinario deve basarsi sulla valutazione di ogni singolo caso e tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali sulla attuale sensibilità degli organismi bersaglio, al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenze. Si raccomanda un controllo dei parassiti per l'intero periodo in cui sussiste il rischio di infezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Assicurarsi che il contenuto della pipetta o la dose da applicare non venga a contatto con gli occhi dell'animale da trattare o di un altro animale.

Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

Non permettere agli animali trattati recentemente di leccarsi l'un l'altro.

L'assunzione orale del medicamento veterinario alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4.65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo è stata ben tollerata dai gatti, ad eccezione di fenomeni transitori di salivazione aumentata o casi isolati di vomito immediatamente dopo la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il contatto con il prodotto deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso per i seguenti motivi:

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità, che possono essere potenzialmente gravi.

Le persone con ipersensibilità al fluralaner o a uno degli eccipienti devono evitare qualsiasi esposizione al medicamento veterinario.

Il prodotto si attacca alla cute e può anche attaccarsi 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 persone.

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. Il contatto con il prodotto può avvenire anche quando si maneggia l'animale trattato. 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 una medica/un medico mostrandogli la confezione del prodotto.

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 medicamento veterinario sia gli animali trattati.

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

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 una medica/un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. 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.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (alopecia, desquamazione cutanea, rossore e prurito) sono state comunemente osservate durante gli studi clinici.

Dispnea dopo leccamento del sito di applicazione, salivazione aumentata, vomito, ematemesi, diarrea, letargia, febbre, tachipnea e midriasi sono stati osservati non comunemente durante gli studi clinici, poco dopo la somministrazione.

Anoressia e manifestazioni neurologiche come tremori e atassia sono state segnalate molto raramente dopo l'utilizzo di questo prodotto, in base alle segnalazioni post-marketing.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

La sicurezza del medicamento veterinario nelle gatte gravide o in allattamento non è stata stabilita. Pertanto, il medicamento veterinario non deve essere usato nelle gatte in gravidanza e in allattamento.

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

I lattoni macrociclici compresa la moxidectina hanno dimostrato di essere substrati per la glicoproteina p.

Pertanto, durante il trattamento con Bravecto® Plus spot-on Katze, l'utilizzo concomitante di altri prodotti che possono inibire la glicoproteina p (ad esempio ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) deve essere effettuato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario responsabile.

In uno studio è stato dimostrato che l'uso concomitante di Bravecto® Plus spot-on Katze e praziquantel (alla dose di 16.7 mg/kg di peso corporeo) non ha causato reazioni avverse nei gatti trattati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione per applicazione sulla pelle.

Bravecto® Plus spot-on Katze è disponibile in pipette di 3 dimensioni. La tabella seguente definisce la dimensione della pipetta da utilizzare in base al peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40 - 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo + 2 - 4.7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

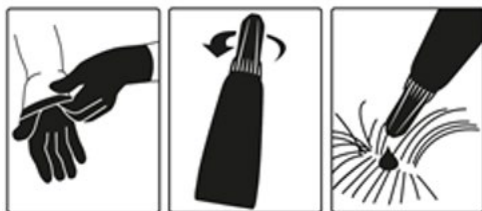
Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare
1.2 - 2.8	Bravecto® Plus spot-on Katze S 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 - 6.25	Bravecto® Plus spot-on Katze M 250 mg + 12.5 mg
>6.25 - 12.5	Bravecto® Plus spot-on Katze L 500 mg + 25 mg

All'interno di una fascia di peso deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta.

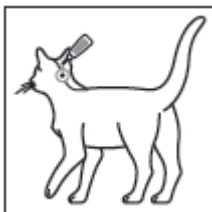
Nei gatti di peso corporeo superiore a 12.5 kg, utilizzare l'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Via di somministrazione:

Fase 1: Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla nella parte superiore 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. Se il prodotto deve essere applicato in due punti, sceglierne uno alla base del cranio e uno tra le scapole.

Schema di trattamento:

Per una protezione continua contro le infestazioni simultanee da pulci e zecche, il medicamento veterinario può essere somministrato a intervalli di 12 settimane.

I gatti che vivono o sono stati in zone in cui la dirofilaria è endemica possono essere infettati da dirofilarie adulte. Pertanto, prima di applicare Bravecto® Plus spot-on Katze deve essere preso in considerazione quanto indicato al paragrafo 4.5 „Precauzioni speciali per l'impiego“.

Per la prevenzione dei vermi polmonari adulti responsabili dell'aelurostrongilosi clinica, i gatti devono essere trattati a intervalli di 12 settimane.

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

Dopo somministrazione esterna di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata (93 mg di fluralaner + 4.65 mg di moxidectina, 279 mg di fluralaner + 13.95 mg di moxidectina e 465 mg di fluralaner + 23.25 mg di moxidectina/kg di peso corporeo) in 3 momenti a intervalli più brevi di quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane) non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli di gatto di 9 - 13 settimane di età con un peso corporeo di 0.9 - 1.9 kg.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antiparassitari, endectocidi, moxidectina, combinazioni
Codice ATCVet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. Sulla base di studi è stato dimostrato che il principio attivo è efficace nel gatto contro le zecche (in diversi studi contro *Ixodes spp.*, in 1 studio di efficacia rispettivamente contro *R. sanguineus* e *H. longicornis*), le pulci (*Ctenocephalides spp.*) e gli acari (*O. cynotis*).

Il fluralaner è efficace contro le zecche e le pulci quando questi parassiti lo ingeriscono con il pasto, cioè agisce a livello sistemico contro i parassiti bersaglio.

In studi clinici e in studi sul campo, dopo un trattamento con fluralaner nei giorni di studio 14 e 28 è stata dimostrata un'elevata efficacia (oltre il 90%) contro gli acari dell'orecchio (*O. cynotis*).

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

La moxidectina, un derivato semisintetico della nemadectina, appartiene al gruppo delle milbemicine, che fanno parte dei lattoni macrociclici (le avermectine rappresentano l'altro gruppo) e ha un effetto antiparassitario contro una serie di endoparassiti, ectoparassiti e vermi polmonari (*A. abstrusus*). La moxidectina è attiva contro i nematodi gastrointestinali e gli stadi larvali (L3, L4), ma non contro gli stadi adulti di *D. immitis*. La moxidectina non ha un'attività significativa contro pulci e zecche. Contro le larve di *D. immitis* è stato dimostrato un effetto della durata di 60 giorni dopo l'applicazione del preparato.

Le milbemicine e le avermectine hanno un meccanismo d'azione comune basato sul legame con i canali del cloruro controllati dai rispettivi ligandi (glutammato-R e GABA-R). Ciò determina una maggiore permeabilità di membrana agli ioni cloruro nelle cellule nervose e/o muscolari dei nematodi e degli artropodi. Questo effetto causa iperpolarizzazione, paralisi e morte dei parassiti. Il legame con i canali del cloruro controllati dal glutammato, specifici degli invertebrati e assenti nei mammiferi, è considerato il principale meccanismo dell'attività antielmintica e insetticida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fluralaner viene rapidamente assorbito a livello sistemico dal sito di applicazione, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 3 e 21 giorni dopo la somministrazione. Il fluralaner viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2}$ = 15 giorni) ed escreto con le feci e, in quantità molto bassa, con le urine.

La moxidectina viene rapidamente assorbita a livello sistemico dal sito di applicazione cutanea, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 1 e 5 giorni dopo la somministrazione. La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma ($t_{1/2}$ = 26 giorni) ed escreta con le feci e, in quantità molto bassa, con le urine.

I profili farmacocinetici del fluralaner e della moxidectina non sono influenzati dalla cosomministrazione.

5.3 Proprietà ambientali

Il medicamento veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)
Dimetilacetammide
Tetraglicole
Dietiltoluammide (DEET)
Acetone

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nel contenitore originale. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

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.

Confezioni:

Scatola contenente 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66817 001 0.4 ml 1 pipetta

Swissmedic 66817 002 0.4 ml 2 pipette

Swissmedic 66817 003 0.89 ml 1 pipetta

Swissmedic 66817 004 0.89 ml 2 pipette

Swissmedic 66817 005 1.79 ml 1 pipetta

Swissmedic 66817 006 1.79 ml 2 pipette

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.10.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 28.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.