

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito 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, Werftstrasse 4, 6005 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:

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

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):

Peso corporeo	Concentrazione e numero di compresse da somministrare
----------------------	--------------------------------------------------------------

del cane (kg)	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 e 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.