

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1ml contiene:

Principio attivo:

Fluralaner 280 mg

| | 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 | 1000 |
| Per cani di taglia molto grande (>40 - 56 kg) | 5.0 | 1400 |

Eccipienti:

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

Cane

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

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

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

- attività insetticida persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), e
- attività acaricida 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. L'effetto contro le pulci (*C. felis*) inizia entro 8 ore e contro le zecche (*I. ricinus*) entro 12 ore dopo che si sono attaccate.

Bravecto® spot-on 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, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e 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.

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 lavare il cane e non permettergli di nuotare nei tre giorni successivi al trattamento, al fine di impedire una contaminazione delle acque con il fluralaner e preservare l'efficacia clinica. Tre giorni dopo il trattamento il cane può essere di nuovo lavato, anche con shampoo.

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

Il contatto con il prodotto deve essere evitato e durante la sua manipolazione devono essere indossati dei guanti protettivi monouso, reperibili con il prodotto presso il punto vendita, 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 medicinale 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, fornicolio o intorpidimento in un ridotto numero di individui.

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 medicinale 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 o l'etichetta. 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 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.

Dopo l'uso di questo prodotto sono state riportate molto raramente emesi, letargia e anoressia, tramite segnalazioni spontanee.

Molto raramente possono verificarsi tremori muscolari, atassia o convulsioni.

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).

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

È stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario nelle cagne da riproduzione, in gravidanza e in allattamento. Può essere usato nelle cagne da riproduzione, 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 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 di laboratorio e le prove cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra Bravecto® spot-on e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soluzione per applicazione sulla pelle.

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

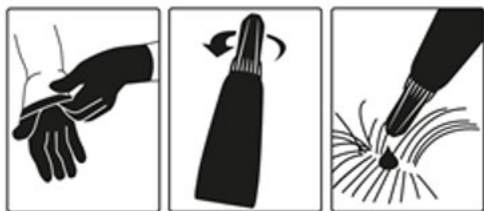
| Peso corporeo del cane (kg) | Concentrazione e numero di pipette da somministrare | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Bravecto® spot-on 112.5 mg | Bravecto® spot-on 250 mg | Bravecto® spot-on 500 mg | Bravecto® spot-on 1000 mg | Bravecto® spot-on 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 a 56 kg, utilizzare l'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Via di somministrazione:

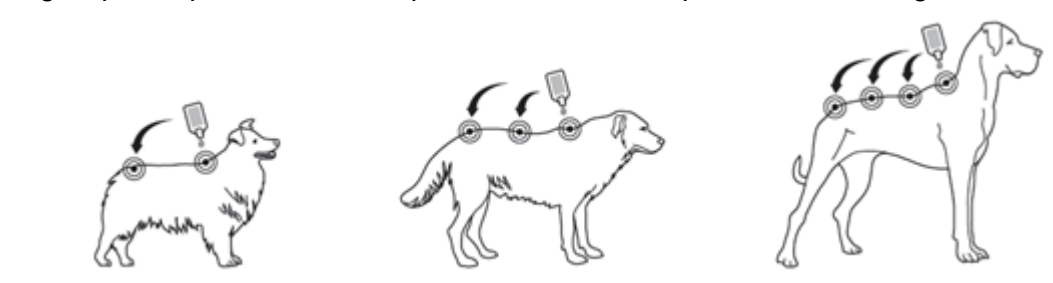
Fase 1: Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla nella parte superiore o in corrispondenza della porzione

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: 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, perché altrimenti parte della soluzione potrebbe colare o gocciolare via dal cane.



Schema di trattamento:

Per un controllo ottimale delle infestazioni da pulci e zecche, 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: QP53BE02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il fluralaner è attivo per via sistemica sui parassiti target.

Uno 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 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.

Il fluralaner si distribuisce bene nei tessuti e raggiunge le concentrazioni più alte nel grasso, seguito da fegato, rene e muscolo.

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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

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:

Bravecto® spot-on Hund XS: 24 mesi

Bravecto® spot-on Hund S, M, L, XL: 36 mesi

Il medicinale veterinario può essere utilizzato soltanto fino alla data indicata con EXP sulla confezione.

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

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 con un paio di guanti per ogni pipetta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto 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'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 65873 001 0.4 ml (XS) 1 pipetta

Swissmedic 65873 002 0.4 ml (XS) 2 pipette

Swissmedic 65873 003 0.89 ml (S) 1 pipetta

Swissmedic 65873 004 0.89 ml (S) 2 pipette

Swissmedic 65873 005 1.79 ml (M) 1 pipetta

Swissmedic 65873 006 1.79 ml (M) 2 pipette

Swissmedic 65873 007 3.57 ml (L) 1 pipetta

Swissmedic 65873 008 3.57 ml (L) 2 pipette

Swissmedic 65873 009 5 ml (XL) 1 pipetta

Swissmedic 65873 010 5 ml (XL) 2 pipette

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 09.09.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.