

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'autorizzazione: MSD Animal Health GmbH, Werftstrasse 4, 6005 Lucerna
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Intervet Productions, Rue de Lyons, F-27460 Igoville; MSD Animal Health UK Ltd. Walton Manor, Walton, Milton Keynes, Buckinghamshire, MK7 7AJ Regno Unito

2. 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 XL ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

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

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

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

Questo medicinale veterinario è un prodotto letale contro pulci e zecche che fornisce:

- attività insetticida persistente per 12 settimane contro le pulci, e
- attività acaricida persistente per 12 settimane contro le zecche.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. L'effetto contro le pulci inizia entro 8 ore e contro le zecche 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).

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. EFFETTI COLLATERALI

Durante gli studi clinici sono state comunemente osservate (1.2% dei cani trattati) lievi e transitorie reazioni cutanee come arrossamenti e perdita di pelo 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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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):

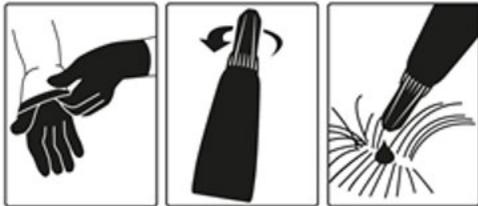
Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare				
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 500 mg	Bravecto® spot-on 1000 mg	Bravecto® spot-on 1400 mg

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.

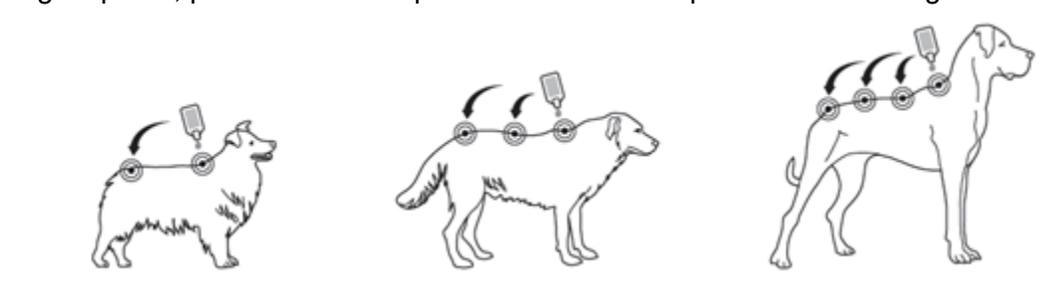
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 zecche e pulci, il prodotto deve essere somministrato ad intervalli di 12 settimane.

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. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al principio attivo contenuto in Bravecto® spot-on; 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, 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 principio attivo contenuto in Bravecto® spot-on 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 principio attivo contenuto in Bravecto® spot-on 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 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 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.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

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.

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

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.

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

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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacia 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

09.05.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni di Bravecto® spot-on Hund XS, S, M, L e XL: scatola contenente 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65873

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