

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto® spot-on Katze S ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle
Bravecto® spot-on Katze M ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle
Bravecto® spot-on Katze 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 gatti di taglia piccola (1.2 - 2.8 kg)	0.4	112.5
Per gatti di taglia media (>2.8 - 6.25 kg)	0.89	250
Per gatti di taglia grande (>6.25 - 12.5 kg)	1.79	500

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

Gatto

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

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

Questo medicinale veterinario è un insetticida ed un acaricida sistemico che possiede un effetto letale persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e le zecche (*Ixodes ricinus*).

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 12 ore e contro le zecche (*I. ricinus*) entro 48 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).

Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

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

In assenza di dati disponibili, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore a 9 settimane e nei gatti di peso inferiore a 1.2 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.

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, 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 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 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 (2.2% dei gatti trattati) lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione, come eritema e prurito o alopecia. Poco dopo la somministrazione sono stati osservati i seguenti ulteriori segni: apatia, tremori, anoressia (0.9% dei gatti trattati) o vomito, ipersalivazione (0.4% dei gatti trattati).

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

La sicurezza del medicinale veterinario negli animali da riproduzione e nelle gatte gravide o in allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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.

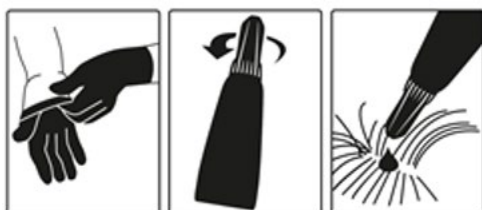
Bravecto® spot-on deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 40 - 94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare		
	Bravecto® spot-on 112.5 mg	Bravecto® spot-on 250 mg	Bravecto® spot-on 500 mg
1.2 - 2.8	1		
>2.8 - 6.25		1	
>6.25 - 12.5			1

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

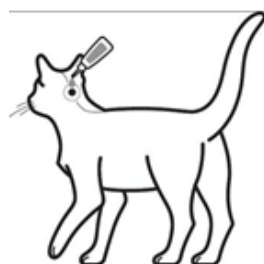
Via di somministrazione:

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 un controllo ottimale delle infestazioni da zecche e pulci, il prodotto deve essere somministrato ad intervalli di 12 settimane.

In caso di infestazione da acari dell'orecchio (*O. cynotis*) si consiglia di effettuare nuovamente un esame clinico 28 giorni dopo il trattamento. La decisione di continuare un trattamento (preparazione mono o combinata) spetta al veterinario prescrivente.

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

Non sono state osservate reazioni avverse a seguito della somministrazione topica in gattini di 9 - 13 settimane di età e di 0.9 – 1.9 kg di peso, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (93 mg, 279 mg e 465 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte a intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

In uno studio, la dose somministrata per via orale di 93 mg di fluralaner/kg di peso corporeo (= dose massima raccomandata per via topica) è risultata ben tollerata nei gatti, ad eccezione di alcuni episodi di salivazione e tosse o vomito autolimitanti immediatamente dopo la somministrazione.

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.) e gli acari dell'orecchio (*O. cynotis*) presenti sul gatto.

Il fluralaner è attivo per via sistemica sui parassiti target.

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 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel gatto il fluralaner viene assorbito a livello sistemico dal punto di somministrazione topica, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 3 e 21 giorni dopo la somministrazione.

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 ($t_{1/2} = 12$ 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

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Bravecto® spot-on Katze S: 24 mesi

Bravecto® spot-on Katze M, L: 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 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 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 GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

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

Swissmedic 65873 011 0.4 ml (S) 1 pipetta
Swissmedic 65873 012 0.4 ml (S) 2 pipette
Swissmedic 65873 013 0.89 ml (M) 1 pipetta
Swissmedic 65873 014 0.89 ml (M) 2 pipette

Swissmedic 65873 015 1.79 ml (L) 1 pipetta
Swissmedic 65873 016 1.79 ml (L) 2 pipette

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.09.2016
Data dell'ultimo rinnovo: 21.04.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.07.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.