

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 Katze 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'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftstrasse 4, 6005 Lucerna
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: 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 MEDICAMENTO 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

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

1 ml contiene:

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

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

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

Questo medicamento veterinario è un insetticida e un acaricida sistemico che possiede un effetto letale persistente per 12 settimane contro le pulci e 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 12 ore e contro le zecche 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.

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 (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).

Sono state segnalate molto raramente convulsioni in base a esperienze di sicurezza post-marketing (farmacovigilanza).

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (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

Gatto

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

Soluzione per un'applicazione sulla pelle.

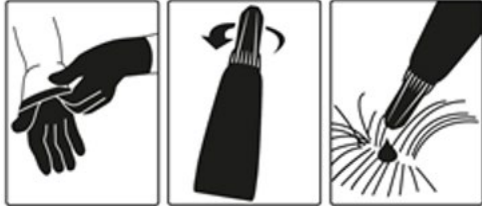
Bravecto® spot-on deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo):

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.

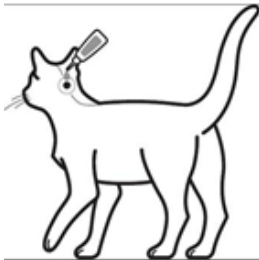
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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: 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 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.

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 medicamento 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 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:

In assenza di dati disponibili, questo medicamento 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 medicamento 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 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, 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 immediatamente a una medica/un medico e mostrare la confezione del medicamento veterinario.

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 immediatamente a una medica/un medico e mostrare 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:

La sicurezza del medicamento 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 della veterinaria/del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali 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 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 ad 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.

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/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/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

25.03.2024

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni di Bravecto® spot-on Katze S, M e L: 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 medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.