

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl, Bürgenstrasse 8, 6005 Lucerna

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto® Plus spot-on Katze S ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle

Bravecto® Plus spot-on Katze M ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle

Bravecto® Plus spot-on Katze L ad us. vet., soluzione per applicazione sulla pelle

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

1 ml contiene:

Principi attivi:

Fluralaner 280 mg

Moxidectina 14 mg

Una pipetta di Bravecto® Plus spot-on Katze contiene:

Bravecto® Plus spot-on Katze ad us. vet.	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
S per gatti di taglia piccola (1.2 - 2.8 kg)	0.4	112.5	5.6
M per gatti di taglia media (>2.8 - 6.25 kg)	0.89	250	12.5
L per gatti di taglia grande (>6.25 - 12.5 kg)	1.79	500	25

Soluzione limpida da incolore a gialla

4 INDICAZIONE(I)

Per gatti con infezione mista da zecche o pulci e infestazione da vermi o per i quali esiste un tale rischio potenziale.

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

Questo medicamento veterinario è un agente letale contro le pulci e le zecche e fornisce un effetto che persiste per 12 settimane.

L'effetto contro le zecche inizia entro 48 ore, quello contro le pulci entro 12 ore dal trattamento.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Bravecto® Plus spot-on Katze può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento di infestazioni da acari dell'orecchio.

Per la prevenzione dell'infezione da vermi cardiaci per 12 settimane.

Per il trattamento di infezioni da vermi gastrointestinali e anchilostomi.



Per la prevenzione dell'infestazione da vermi polmonari (impedisce che i vermi polmonari adulti si stabiliscano nei polmoni).

5 CONTROINDICAZIONI

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

6 EFFETTI COLLATERALI

Negli studi sono state osservate con frequenza comune reazioni cutanee lievi e transitorie nel sito di applicazione (perdita di pelo, desquamazione della cute e prurito).

Affanno respiratorio dopo leccamento del sito di applicazione, salivazione aumentata, vomito, vomito sanguinolento, diarrea, svogliatezza, aumento della temperatura corporea, aumento della frequenza respiratoria e dilatazione pupillare sono stati osservati non comunemente negli studi clinici poco dopo la somministrazione.

In base alle segnalazioni post-marketing, in seguito all'uso di questo medicamento veterinario sono state riportate molto raramente perdita dell'appetito e manifestazioni neurologiche come tremori muscolari e alterazione della coordinazione.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta 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 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, MODALITÀ E DURATA DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione per applicazione sulla pelle.

Bravecto® Plus spot-on Katze è disponibile in pipette di 3 dimensioni. La tabella seguente definisce la dimensione della pipetta da utilizzare in base al peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo + 2-4.7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

Peso corporeo del gatto (kg)	Concentrazione e numero di pipette da somministrare
1.2 - 2.8	Bravecto® Plus spot-on Katze S 112.5 mg + 5.6 mg
>2.8 - 6.25	Bravecto® Plus spot-on Katze M 250 mg + 12.5 mg
>6.25 - 12.5	Bravecto® Plus spot-on Katze L 500 mg + 25 mg

All'interno di una fascia di peso deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta.

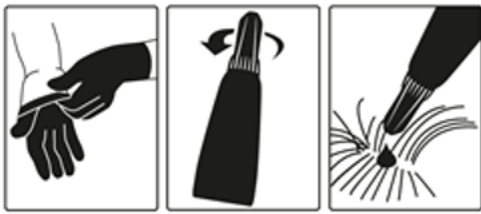
Nei gatti di peso corporeo superiore a 12.5 kg, utilizzare l'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 una protezione continua contro le infestazioni simultanee da pulci e zecche, il medicamento veterinario può essere somministrato a intervalli di 12 settimane.

I gatti che vivono o sono stati in zone in cui il verme cardiaco è endemico possono essere infettati da vermi cardiaci adulti. Pertanto, prima di applicare Bravecto® Plus spot-on Katze deve essere preso in considerazione quanto indicato alla rubrica 12 "Avvertenze speciali – Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

Per la prevenzione di una malattia causata dall'infestazione da vermi polmonari adulti, si devono trattare i gatti a intervalli di 12 settimane.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel contenitore originale.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. 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 a nutrirsi sull'ospite per entrare in contatto con il principio attivo contenuto in Bravecto® Plus spot-on Katze. Pertanto, non si può escludere un rischio di trasmissione di malattie parassitarie.

L'uso del medicamento veterinario deve essere basato su una diagnosi di infezione mista concomitante da parassiti esterni ed interni (o, in caso di prevenzione, sul rischio di tale infezione) confermata da parte della veterinaria o del veterinario. I gatti nelle aree in cui i vermi cardiaci sono diffusi (o che sono stati portati in aree in cui sono diffusi tali parassiti) possono avere un'infestazione da vermi cardiaci adulti. Non è stata dimostrata alcuna efficacia terapeutica contro i vermi cardiaci adulti. Pertanto, in conformità con la buona pratica veterinaria, nelle aree in cui sono presenti organismi in grado di trasmettere i vermi cardiaci si raccomanda di testare tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi per l'esistenza di un'infezione da vermi cardiaci adulti, prima di iniziare un trattamento preventivo con questo medicamento veterinario.



Il trattamento con il farmaco per la prevenzione della filariosi cardiaca nei gatti che si trovano temporaneamente in aree in cui sono diffusi i vermi cardiaci deve essere iniziato prima del primo possibile contatto con le zanzare. Il periodo tra il trattamento e il ritorno da tali aree non deve superare i 60 giorni.

In assenza di dati adeguati, questo medicamento veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di gatto di età inferiore a 9 settimane e nei gatti di peso inferiore a 1.2 kg.

La tollerabilità a lungo termine in caso di somministrazione a intervalli inferiori a 12 settimane non è stata studiata.

L'uso frequente e ripetuto di un antelmintico (medicamento contro i vermi) di un determinato gruppo di sostanze può portare alla resistenza dei parassiti agli antelmintici di questo gruppo di sostanze. Pertanto, l'uso di questo medicamento veterinario dovrebbe essere basato sulla valutazione di ogni singolo caso da parte della veterinaria o del veterinario, con inclusione delle informazioni epidemiologiche locali sulla attuale sensibilità degli organismi bersaglio, al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di parassiti resistenti. Si raccomanda un controllo dei parassiti per l'intero periodo in cui sussiste il rischio di infezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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 permettere agli animali trattati recentemente di leccarsi l'un l'altro.

L'assunzione per bocca del medicamento veterinario alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4.65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo è stata ben tollerata dai gatti, ad eccezione di fenomeni transitori di salivazione aumentata o casi isolati di vomito immediatamente dopo la somministrazione.

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, 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 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, 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 una medica/un medico mostrandole/gli 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 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 mostrandole/gli il foglietto illustrativo. 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 e allattamento:



La sicurezza del medicamento veterinario nelle gatte gravide o in allattamento non è stata stabilita. Pertanto, il medicamento veterinario non deve essere usato nelle gatte in gravidanza e in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

I lattoni macrociclici compresa la moxidectina hanno dimostrato di essere substrati per la glicoproteina p. Pertanto, durante il trattamento con Bravecto® Plus spot-on Katze, l'utilizzo concomitante di altri prodotti che possono inibire la glicoproteina p (ad esempio ciclosporina, ketoconazolo, spinosad, verapamil) deve essere effettuato solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario responsabile.

In uno studio è stato dimostrato che l'uso concomitante di Bravecto® Plus spot-on Katze e praziquantel (alla dose di 16.7 mg/kg di peso corporeo) non ha causato effetti collaterali nei gatti trattati.

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

Dopo somministrazione esterna di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata (93 mg di fluralaner + 4.65 mg di moxidectina, 279 mg di fluralaner + 13.95 mg di moxidectina e 465 mg di fluralaner + 23.25 mg di moxidectina/kg di peso corporeo) in 3 momenti a intervalli più brevi di quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane) non sono stati osservati effetti collaterali in gattini di 9-13 settimane di età con un peso corporeo di 0.9-1.9 kg.

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

18.08.2023

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola contenente 1 o 2 pipette e un paio di guanti per pipetta

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66817

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.

