

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Bravecto 150 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

<u>Flaconcino della polvere:</u>	<u>Flaconcino del solvente:</u>	<u>Sospensione ricostituita:</u>
Ogni flaconcino contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 2,51 g	Ogni ml contiene: Eccipienti: Alcol benzilico 22,3 mg	Ogni ml contiene: Sostanza attiva: Fluralaner 150 mg Eccipienti: Alcol benzilico 20 mg
Polvere da bianca a giallo chiaro.	Soluzione viscosa da trasparente a opaca.	Sospensione opaca, da bianca a giallo chiaro, leggermente viscosa.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

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

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

- attività insetticida immediata e persistente contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) per 12 mesi,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 3 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*,
- attività acaricida persistente contro le zecche da 4 giorni a 12 mesi dopo il trattamento per *Rhipicephalus sanguineus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per la riduzione del rischio di infezione da *Babesia canis canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* dal giorno 3 dopo il trattamento fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Per la riduzione del rischio di infestazione da *Dipylidium caninum* tramite trasmissione da parte di *Ctenocephalides felis* fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti (comprese *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite può aumentare la pressione di selezione della resistenza e può determinare una ridotta efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione sulla base delle sue caratteristiche epidemiologiche (tenendo conto della durata dell'effetto del prodotto per 12 mesi), per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali conviventi possano essere una fonte di reinfestazione da parassiti, e questi devono essere trattati, secondo necessità, con un idoneo medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei cani affetti da epilessia. Pertanto, utilizzare con cautela in tali cani, sulla base della valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 6 mesi.

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

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità al fluralaner o all'alcol benzilico nell'uomo, che possono essere potenzialmente gravi. Inoltre, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione. È necessario prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione cutanea durante la somministrazione di questo medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale con effetti avversi, reazioni di ipersensibilità o reazioni al sito di iniezione, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato solo da medici veterinari o sotto la loro attenta supervisione.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altre sostanze attive a 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 cliniche di campo non è stata osservata alcuna interazione tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati, compresi i vaccini.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione sottocutanea di 3 e 5 volte la dose raccomandata di 15 mg di fluralaner/kg di peso corporeo ogni 4 mesi per un totale di 6 dosi (Giorni 1, 120, 239, 358, 477 e 596) a cuccioli di 6 mesi di età, l'unico segno correlato al trattamento consisteva in una tumefazione in sede di iniezione che si è risolta nel tempo.

La sostanza attiva fluralaner è risultata ben tollerata nei 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 massima raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Poiché il picco di esposizione sistemica al fluralaner dopo la somministrazione sottocutanea non è superiore rispetto alla

somministrazione orale, l'iniezione sottocutanea del medicinale veterinario è considerata sicura nei cani MDR1(-/-).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Tumefazione in sede di iniezione ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Appetito ridotto, Stanchezza, Mucose iperemiche
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Tremore muscolare, Atassia (Incoordinazione), Convulsione

¹ Tumefazione palpabile e/o visibile, non infiammatoria, non dolorosa, che si risolve spontaneamente nel tempo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare 0,1 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo (equivalenti a 15 mg di fluralaner per kg di peso corporeo) per via sottocutanea, ad esempio tra le scapole (regione dorso-scapolare) del cane. Il cane deve essere pesato al momento del calcolo della dose per stabilire un dosaggio accurato.

Un sottodosaggio potrebbe portare a una mancanza di efficacia e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

La seguente tabella può essere utilizzata come guida al dosaggio:

Peso corporeo del cane (kg)	Volume della dose della sospensione ricostituita (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

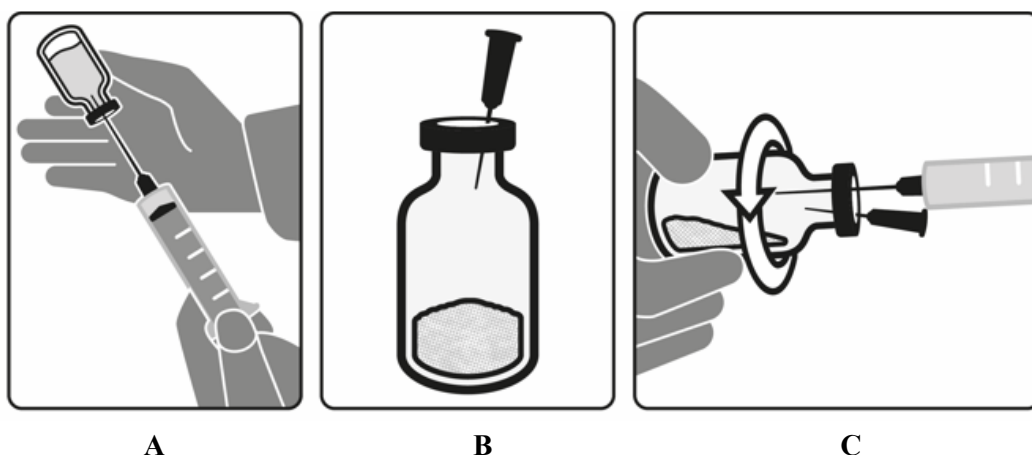
Calcolare la dose di conseguenza per cani di peso inferiore a 5 kg o superiore a 60 kg.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituzione della sospensione prima del primo utilizzo:

Ricostituire 1 flaconcino di polvere con 15 ml di solvente. Per la ricostituzione del prodotto, si raccomanda di utilizzare un ago da 18 G per il trasferimento e una siringa da 20 ml sterili.

1. Agitare il flaconcino con la polvere di fluralaner per rompere eventuali aggregati prima della ricostituzione.
2. Capovolgere il flaconcino del solvente almeno 3 volte, finché il contenuto non risulti visibilmente uniforme.
3. Per prima cosa, iniettare fino a 14 ml di aria nel flaconcino del solvente, quindi aspirare **15 ml** di solvente dal flaconcino (immagine A). **Nel flaconcino è presente più solvente di quanto necessario per la ricostituzione.** Eliminare il flaconcino con il solvente rimanente.
4. Inserire l'ago di sfiato da 25 G nel tappo del flaconcino con la polvere di fluralaner (immagine B).
5. **Ruotando orizzontalmente il flaconcino nella mano**, trasferire lentamente i 15 ml di solvente nel flaconcino con la polvere di fluralaner, in modo tale che la polvere venga completamente bagnata (immagine C).



6. Una volta aggiunto il solvente, rimuovere l'ago di sfiato e l'ago di trasferimento dal flaconcino con la polvere di fluralaner. Eliminare gli aghi.
7. Agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi fino a ottenere una sospensione completamente miscelata. Il prodotto ricostituito è una sospensione opaca, leggermente viscosa, di colore da bianco a giallo chiaro, praticamente priva di aggregati.
8. La data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino di vetro si riferisce alla polvere confezionata per la vendita. Dopo la ricostituzione, la sospensione dovrà essere eliminata dopo 3 mesi dalla data di ricostituzione. Scrivere la data di eliminazione sull'etichetta del flaconcino di vetro.

Istruzioni per la somministrazione della sospensione ricostituita al cane:

1. Stabilire la dose da somministrare sulla base del peso corporeo del cane.
2. Utilizzare una siringa e un ago da 18 G sterili per la somministrazione.
3. Rimanendo ferma, la polvere di fluralaner si separerà dalla sospensione. Prima di ogni utilizzo, agitare vigorosamente per 30 secondi il flaconcino di prodotto ricostituito, per ottenere una sospensione uniforme.
4. Potrebbe essere necessario iniettare aria nel flaconcino prima del prelievo della dose.
5. Per mantenere una sospensione uniforme e un dosaggio accurato, la dose deve essere somministrata entro circa 5 minuti dall'aspirazione in siringa.
6. Iniettare il prodotto per via sottocutanea, ad esempio nella regione dorso-scapolare.

Non perforare il tappo del flaconcino contenente la sospensione ricostituita più di 20 volte.

Per la ricostituzione dopo la sedimentazione, agitare vigorosamente il flaconcino per almeno 30 secondi per ottenere una sospensione uniforme.

Programma di trattamento

Per le infestazioni da pulci e zecche, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale. Il trattamento con questo medicinale veterinario può iniziare in qualsiasi periodo dell'anno e continuare senza interruzione. Vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali".

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario così come confezionato per la vendita non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione della sospensione conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner potrebbe essere pericoloso per gli invertebrati acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/158/032-035

Ogni scatola di cartone contiene 1, 2, 5 o 10 flaconcino(i) di polvere, flaconcino(i) di solvente e ago(ghi) di sfiato sterile(i).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08 gennaio 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Olanda

Italia

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Germania

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i cani trattati hanno accesso.

Le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 72 ore. Le zecche *R. sanguineus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 96 ore. Le nuove zecche vengono uccise entro 48 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

Le pulci già presenti sul cane prima della somministrazione del medicinale veterinario vengono uccise entro 48 ore. Le nuove pulci vengono uccise entro 24 ore, a partire da una settimana e per 12 mesi dopo il trattamento.

IT: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.
