

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (1,27-2,5 kg)  
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 2,5-5 kg)  
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 5-10 kg)  
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 10-20 kg)  
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 20-40 kg)  
BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani (> 40-60 kg)

### 2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

#### Sostanze attive:

BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)	Pirantel (come embonato) (mg)
>1,27–2,5 kg	25	0,0625	12,5
> 2,5–5 kg	50	0,125	25
> 5–10 kg	100	0,25	50
> 10–20 kg	200	0,5	100
> 20–40 kg	400	1	200
> 40–60 kg	600	1,5	300

#### Eccipienti:

BRAVECTO TriUNO compresse masticabili per cani	Butilidrossitoluene (E321) (mg)
1,27–2,5 kg	0,2
> 2,5–5 kg	0,4
> 5–10 kg	0,8
> 10–20 kg	1,6
> 20–40 kg	3,2
> 40–60 kg	4,8

Compresse masticabili rotonde, di colore da rosa chiaro a marrone chiaro screziato.

### 3. Specie di destinazione

Cane.



### 4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste da zecche o pulci, nematodi gastrointestinali, vermi polmonari e/o filaria. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'utilizzo contemporaneo contro le zecche o le pulci e i nematodi gastrointestinali. Allo stesso tempo, il

medicinale veterinario è anche efficace per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, la prevenzione dell'angiostrongilosi e il trattamento di *Angiostrongylus vasorum*.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei cani, che fornisce attività immediata e persistente di tipo insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e di tipo acaricida contro le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) per 1 mese.

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 *D. reticulatus* per 1 mese. 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 *C. felis* per 1 mese. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicinale veterinario nei confronti del vettore.

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali delle seguenti specie: ascaridi (stadi adulti di *Toxocara canis* e stadi adulti di *Toxascaris leonina*) e ancilostomi (stadi L4, adulti immaturi (L5) e adulti di *Ancylostoma caninum* e stadi adulti di *Uncinaria stenocephala*).

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (causata da *Dirofilaria immitis*).

Prevenzione dell'angiostrongilosi (mediante riduzione del livello di infestazione causata da stadi adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*).

Trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum* (agente eziologico dell'angiostrongilosi).

## **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive 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 (inclusi *Babesia canis canis* e *D. caninum*) non può essere completamente escluso.

I cani in aree endemiche per la filaria (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono essere infestati da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *D. immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che tutti gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono o hanno viaggiato in aree in cui esiste un vettore, vengano testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di iniziare a usare il medicinale veterinario a scopo preventivo.

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti nonché la scelta del trattamento (mono-sostanza o prodotto combinato) devono essere valutate dal medico veterinario prescrittore.

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'uso difforme dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva 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 caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione da ecto- ed endoparassiti, si deve usare un prodotto a spettro ristretto.

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

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

Usare con cautela nei cani con epilessia preesistente e nei cani con una storia di disturbi neurologici. In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di cani di peso corporeo inferiore a 1,27 kg deve essere basato sulla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani (MDR1-/-), la sicurezza del medicinale veterinario è stata studiata solo dopo dose singola in uno studio di laboratorio. A un singolo punto temporale, è stata osservata depressione in un animale trattato con la massima dose di trattamento raccomandata e, in modo dose-dipendente, in più animali trattati con sovradosaggi. La dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata nei cani con mutazione MDR1 (-/-) con glicoproteina-p non funzionante, che possono includere, ma non necessariamente limitarsi a, Collie e razze correlate. Vedere anche la sezione "Sovradosaggio" nel paragrafo "Avvertenze Speciali".

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 1 mese poiché la sicurezza a intervalli più brevi non è stata studiata.

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

Le persone con nota ipersensibilità a una delle sostanze attive e/o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario è nocivo a seguito di ingestione. Conservare nella confezione originale fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può irritare gli occhi. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Questo medicinale veterinario può irritare la cute o causare sensibilizzazione cutanea. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del medicinale veterinario.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento o in animali riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi con moxidectina hanno evidenziato effetti fetotossici e teratogeni. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Fertilità:

L'uso non è raccomandato in animali riproduttori.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È stato dimostrato che i lattoni macrociclici, inclusa la moxidectina, sono substrati per la glicoproteina-p. Pertanto, durante il trattamento con il medicinale veterinario, altri prodotti che sono substrati o inibitori della glicoproteina-p (ad esempio ciclosporina, digossina, doxorubicina, ketoconazolo, spinosad) devono essere usati contemporaneamente solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Durante gli studi clinici di campo, non sono state osservate interazioni tra il medicinale veterinario e i medicinali veterinari usati di routine.

#### Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse in cuccioli sani di 8 settimane a cui è stata somministrata una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata per 7 somministrazioni mensili consecutive.

In uno studio di laboratorio, in cui il medicinale veterinario è stato somministrato una volta a 3 e 5 volte la dose massima raccomandata a cani con deficit di proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1-/-), entro 24 ore sono stati osservati segni neurologici correlati alla dose (principalmente depressione ed emesi) in tutti i gruppi di trattamento. Dopo la somministrazione di 5 volte la dose massima raccomandata, sono stati osservati episodi isolati di fascicolazioni muscolari in singoli animali.

## 7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Disturbi del tratto digestivo (ad esempio Diarrea, Vomito) <sup>1</sup>
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)
Letargia <sup>2</sup> , Ipersalivazione <sup>1</sup> , Appetito diminuito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Tremore muscolare, Atassia, Convulsione <sup>3</sup>

<sup>1</sup> lieve e di solito si risolve entro 1 giorno

<sup>2</sup> lieve e di solito si risolve entro 2 giorni

<sup>3</sup> può essere grave

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

Per uso orale.

### Dose:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale alla dose di 10-20 mg/kg di fluralaner, 0,025-0,05 mg/kg di moxidectina e 5-10 mg/kg di pirantel, ad esempio come mostrato nella seguente tabella:

Peso corporeo (kg) del cane	Numero e concentrazione delle compresse masticabili da somministrare					
	BRAVEC TO TriUNO 25/0,0625/ 12,5 mg	BRAVECTO TriUNO 50/0,125/25 mg	BRAVECTO TriUNO 100/0,25/50 mg	BRAVECTO TriUNO 200/0,5/100 mg	BRAVECTO TriUNO 400/1/200 mg	BRAVECTO TriUNO 600/1,5/300 mg
1,27–2,5	1					
> 2,5–5		1				
> 5–10			1			

> 10–20				1		
> 20–40					1	
> 40–60						1

La compressa masticabile non deve essere spezzata o divisa.

Per cani di peso superiore a 60 kg, devono essere utilizzate combinazioni appropriate di compresse masticabili.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Un sottodosaggio può comportare una mancanza di efficacia e favorire lo sviluppo di resistenza.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### Metodo di somministrazione:

Somministrare il medicinale veterinario al momento del pasto o in prossimità di esso.

Il medicinale veterinario consiste in una compressa masticabile aromatizzata. Le compresse possono essere offerte al cane, somministrate con il cibo o poste direttamente in bocca. Il cane deve essere controllato durante la somministrazione per accertarsi che l'intera compressa venga ingerita.

### Schema di trattamento:

Per infestazioni da zecche, pulci, nematodi gastrointestinali, filaria e vermi polmonari, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti devono basarsi sul parere del veterinario e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

### *Zecche e pulci:*

Per un trattamento e un controllo ottimali delle infestazioni da pulci e zecche, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 1 mese.

### *Nematodi gastrointestinali:*

Per il trattamento concomitante di infestazioni da nematodi gastrointestinali, deve essere somministrata una singola dose del prodotto. Quando necessario, i cani possono essere ritrattati a intervalli di 1 mese.

### *Filaria:*

Il medicinale veterinario uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione. Pertanto, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti i vettori (zanzare). La somministrazione deve iniziare nel mese successivo alla prima esposizione prevista ai vettori e deve continuare fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione ai vettori.

I cani in aree endemiche per la filaria, o i cani che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima della somministrazione del medicinale veterinario per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si devono prendere in considerazione le raccomandazioni fornite al paragrafo “Avvertenze speciali”. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filaria in un programma di profilassi della filaria, il primo trattamento con questo medicinale veterinario deve essere somministrato entro 1 mese dall'ultima dose del precedente medicinale.

### *Vermi polmonari:*

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni. Si raccomanda di continuare la prevenzione dei vermi polmonari fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chioccioline. Per il trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum*, deve essere somministrata una singola dose del prodotto. Quando necessario, i cani possono essere ritrattati a intervalli di 1 mese. Rivolgersi al medico veterinario per informazioni sul momento ottimale per iniziare il trattamento con questo medicinale veterinario.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

La moxidectina è stata classificata come persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fluralaner e la moxidectina potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi 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.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/24/325/001-018

Blister in PVC-oPA –alluminio-oPA-PVC sigillato con un foglio di PET-alluminio.  
Ogni blister contiene una compressa.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister da 1 compressa

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 compressa ognuno

Scatola di cartone contenente 6 blister da 1 compressa ognuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

06/10/2025

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 sospetti eventi avversi:

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

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Ges.m.b.H., Siemensstrasse 107, 1210 Vienna, Austria

## **17. Altre informazioni**

Il prodotto contribuisce al controllo delle popolazioni ambientali di pulci nelle aree a cui hanno accesso i cani trattati.

Per le pulci, l'efficacia inizia entro 24 ore da quando si attaccano e dura per 30 giorni dopo la somministrazione del prodotto.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *Babesia canis* tramite trasmissione da parte di *Dermacentor reticulatus* uccidendo le zecche entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Il fluralaner riduce il rischio di infestazione da *D. caninum* tramite trasmissione da parte di *C. felis* uccidendo le pulci entro 24 ore, prima che si verifichi la trasmissione della malattia.