

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni ml di soluzione contiene 280 mg di fluralaner e 14 mg di moxidectina.

Ogni pipetta dispensa:

BRAVECTO PLUS soluzione spot-on	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
per gatti di taglia piccola 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
per gatti di taglia media >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
per gatti di taglia grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Eccipiente(i):

Butilidrossitoluene 1,07 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

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

Per gatti con o a rischio di infestazioni parassitarie miste da zecche e pulci, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'uso contemporaneo contro zecche o pulci e uno o più degli altri parassiti target.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti. Il medicinale veterinario fornisce attività insetticida (*Ctenocephalides felis*) ed acaricida (*Ixodes ricinus*) immediata e persistente per 12 settimane.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto 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 ascaridi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati*) e ancylostomi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Ancylostoma tubaeforme*).

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* per 8 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al fluralaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori non può essere escluso.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono avere un'infestazione da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in aree in cui esiste un vettore, debbano essere testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di applicare il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare in gatti che si trovano solo temporaneamente in aree endemiche, il prodotto deve essere applicato prima della prima esposizione alle zanzare. Il periodo compreso tra l'applicazione del prodotto e il rientro da aree endemiche non deve superare i 60 giorni.

Per il trattamento di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme* la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, così come la scelta del trattamento (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi), devono essere valutate dal veterinario prescrittore.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe in circostanze specifiche. L'impiego di questo medicinale veterinario si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito alla sensibilità attuale delle specie bersaglio, per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro. Il controllo dei parassiti è raccomandato per tutto il periodo di potenziale rischio di infestazione.

Evitare che l'animale sia sottoposto a frequenti bagni o shampoo, perché in questi casi non è stata testata la persistenza dell'efficacia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

In assenza di dati disponibili, il trattamento di gattini di età inferiore a 9 settimane e di gatti di peso inferiore a 1,2 kg non è raccomandato.

Il trattamento di riproduttori maschi non è raccomandato.

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

L'assunzione orale del prodotto alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ha indotto la comparsa di salivazione autolimitante o di singoli episodi di vomito subito dopo la somministrazione.

È importante applicare la dose come indicato per evitare che l'animale si leccchi e ingerisca il prodotto.

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

Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

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

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 si lega alla cute e può anche legarsi 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 individui. Il contatto può avvenire direttamente, quando si maneggia il prodotto, o durante la manipolazione dell'animale trattato. Per evitare il contatto, indossare guanti protettivi monouso durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il prodotto versato sulle dita, pertanto devono essere utilizzati dei guanti.

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.

Questo prodotto può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità ad un altro medicinale veterinario contenente fluralaner e gli stessi eccipienti di Bravecto Plus. Il prodotto non deve essere usato da persone con ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti (leggere le controindicazioni, paragrafo 4.3). 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.

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 lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (alopecia, desquamazione cutanea e prurito).

Durante gli studi clinici, poco dopo la somministrazione, sono state osservate non comunemente le seguenti reazioni avverse: dispnea dopo leccamento del sito di applicazione, ipersalivazione, vomito, ematemesi, diarrea, letargia, febbre, tachipnea, midriasi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario in animali gravidi o in allattamento non è stata stabilita, quindi l'impiego in questi animali non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed 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, 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 del veterinario responsabile.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on.

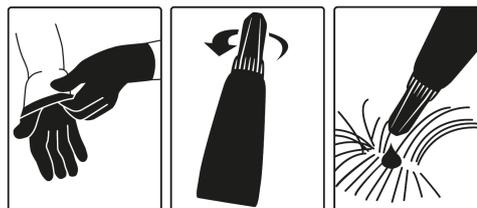
Bravecto Plus soluzione spot-on è disponibile in tre tipi di pipette. La seguente tabella definisce il tipo di pipetta da utilizzare a seconda del peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo e di 2-4,7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

Peso del gatto (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande

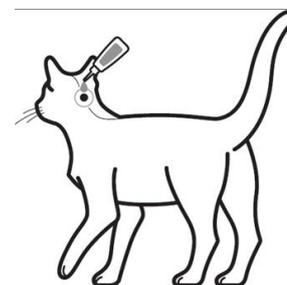
All'interno di ogni fascia di peso, deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta. Nei gatti di peso corporeo superiore a 12,5 kg, utilizzare l'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

Metodo di somministrazione:

Fase 1: Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base 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 alla base del cranio su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.

Trattamento:

Per il trattamento concomitante di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, deve essere applicata una singola dose di prodotto. La necessità e la frequenza di

trattamenti ripetuti dipendono dal parere dal veterinario prescrittore e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale.

Quando necessario, i gatti possono essere ritrattati a intervalli di 12 settimane.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima dell'applicazione di Bravecto Plus per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si deve prendere in considerazione la raccomandazione fornita alla sezione 4.4.

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 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) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti, endectocidi, milbemicine.
Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fluralaner

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes ricinus*) e le pulci (*Ctenocephalides felis*) presenti sul gatto.

La comparsa dell'effetto acaricida (*I. ricinus*) e insetticida (*C. felis*) si manifesta entro 48 ore dopo il trattamento.

Il fluralaner ha un'elevata attività contro zecche e pulci mediante l'esposizione attraverso l'alimentazione, cioè 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 del 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), ciclodieni (zecche, pulci), fenilpirazoli (zecche, pulci), benzofenil urea (zecche) e piretroidi (zecche).

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.

Moxidectina

La moxidectina, un derivato semisintetico della nemadectina, appartiene al gruppo delle milbemicine dei lattoni macrociclici (l'altro è costituito dalle avermectine) e possiede attività parassitocida contro una serie di parassiti interni ed esterni. La moxidectina manca di efficacia sostanziale contro pulci e zecche. La moxidectina è attiva solo sulle larve (L3 e L4) di *Dirofilaria immitis* e non sugli adulti. È stato dimostrato che l'effetto sulle larve di *Dirofilaria immitis* dura per un periodo di 60 giorni dopo il trattamento con il prodotto.

Le milbemicine e le avermectine hanno una modalità d'azione comune, basata sul legame ai canali del cloro ad apertura ligando-dipendente (glutammato-R e GABA-R). Ciò porta ad un aumento di permeabilità della membrana delle cellule nervose e muscolari del nematode e dell'artropode agli ioni cloruro, provocando iperpolarizzazione, paralisi e morte dei parassiti. Il legame ai canali del cloro glutammato-dipendenti, che sono specifici degli invertebrati e non esistono nei mammiferi, è considerato il principale meccanismo per l'attività antielmintica e insetticida.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fluralaner viene rapidamente 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 viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 15$ giorni) ed escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

La moxidectina viene rapidamente assorbita a livello sistemico dal punto di somministrazione topica, raggiungendo le massime concentrazioni nel plasma tra 1 e 5 giorni dopo la somministrazione. La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 26$ giorni) ed escreta con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

I profili farmacocinetici del fluralaner e della moxidectina non sono influenzati dalla co-somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene
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: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nel sacchetto per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose composta da un foglio laminato di alluminio/polipropilene, chiusa con un tappo in polietilene ad alta densità (HDPE) e confezionata in un sacchetto di alluminio laminato.

Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette. E' 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.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

EU/2/18/224/001-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
REGNO UNITO

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner / moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml
2 x 0,4 ml
2 x 0,89 ml
2 x 1,79 ml

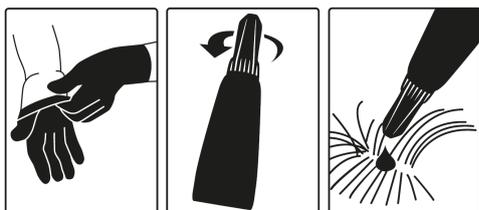
5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usa spot-on.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Istruzioni per l'uso:



8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Tenere il prodotto nel sacchetto fino all'utilizzo, per evitare che i bambini abbiano accesso al prodotto.

Evitare il contatto con la cute, la bocca e/o gli occhi. Non entrare in contatto con il sito di applicazione fino a quando non sarà più visibile.

Indossare i guanti quando si maneggia e si somministra questo prodotto.

Leggere il foglietto illustrativo per tutte le informazioni sulla sicurezza dell'utilizzatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

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

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipette)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipette)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipetta)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipette)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sacchetto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)
fluralaner / moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

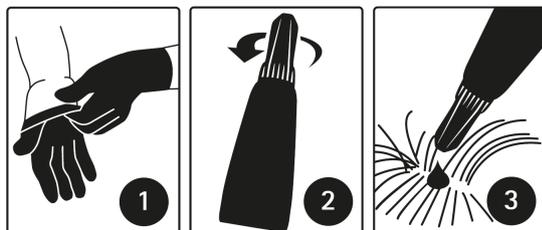
112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina
250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina
500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml
0,89 ml
1,79 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on



1. Indossare i guanti. 2. Ruotare il tappo (il tappo non può essere rimosso). 3. Applicare sulla cute. Tenere la pipetta nel sacchetto fino all'utilizzo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad: {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet UK Limited
Walton Manor, Walton,
Milton Keynes,
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande (>6,25 – 12,5 kg)

Fluralaner / moxidectina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione contiene 280 mg di fluralaner e 14 mg di moxidectina.

Ogni pipetta dispensa:

BRAVECTO PLUS soluzione spot-on	Contenuto della pipetta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
per gatti di taglia piccola 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
per gatti di taglia media >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
per gatti di taglia grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Eccipiente(i):

Butilidrossitoluene 1,07 mg/ml

Soluzione limpida da incolore a gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti con o a rischio di infestazioni parassitarie miste da zecche e pulci, nematodi gastrointestinali o filaria cardiopolmonare. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente per l'uso contemporaneo contro zecche o pulci e uno o più degli altri parassiti target.

Per il trattamento delle infestazioni da zecche e pulci nei gatti. Il medicinale veterinario fornisce attività insetticida (*Ctenocephalides felis*) ed acaricida (*Ixodes ricinus*) immediata e persistente per 12 settimane.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto 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 ascaridi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati*) e ancylostomi (larve di 4° stadio, adulti immaturi e adulti di *Ancylostoma tubaeforme*).

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare causata da *Dirofilaria immitis* per 8 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi clinici sono state comunemente osservate lievi e transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (alopecia, desquamazione cutanea e prurito).

Durante gli studi clinici, poco dopo la somministrazione, sono state osservate non comunemente le seguenti reazioni avverse: dispnea dopo leccamento del sito di applicazione, ipersalivazione, vomito, ematemesi, diarrea, letargia, febbre, tachipnea, midriasi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Per uso spot-on.

Bravecto Plus soluzione spot-on è disponibile in tre tipi di pipette. La seguente tabella definisce il tipo di pipetta da utilizzare a seconda del peso corporeo del gatto (corrispondente a una dose di 40-94 mg di fluralaner/kg di peso corporeo e di 2-4,7 mg di moxidectina/kg di peso corporeo):

Peso del gatto (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
----------------------------	--------------------------------------

Peso del gatto (kg)	Tipo di pipetta da utilizzare
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande

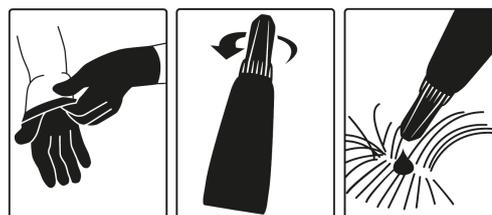
All'interno di ogni fascia di peso, deve essere utilizzato l'intero contenuto di una pipetta. Nei gatti di peso corporeo superiore a 12,5 kg, utilizzare l'associazione di due pipette che meglio corrisponde al peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

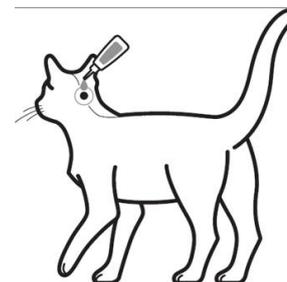
Metodo di somministrazione:

Fase 1: Immediatamente prima dell'uso, aprire il sacchetto e prelevare la pipetta. Indossare i guanti. Per aprire la pipetta, afferrarla alla base 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 alla base del cranio su gatti di peso corporeo superiore a 6,25 kg.

Trattamento:

Per il trattamento concomitante di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, deve essere applicata una singola dose di prodotto. La necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti dipendono dal parere del veterinario prescrittore e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale.

Quando necessario, i gatti possono essere ritrattati a intervalli di 12 settimane.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche possono essere infestati da filarie adulte. Pertanto, prima dell'applicazione di Bravecto Plus per la prevenzione concomitante dell'infestazione da adulti di *D. immitis*, si deve prendere in considerazione la raccomandazione fornita alla sezione 12.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le pipette nel sacchetto per evitare la perdita di solvente e proteggerle dall'umidità. Aprire i sacchetti solo immediatamente prima dell'uso.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le zecche e le pulci devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposte al fluralaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori non può essere escluso.

I gatti in aree endemiche per filariosi cardiopolmonare (o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche) possono avere un'infestazione da filarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico contro gli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda pertanto, conformemente alle buone pratiche veterinarie, che gli animali di età pari o superiore a 6 mesi, che vivono in aree in cui esiste un vettore, debbano essere testati per la presenza di infestazioni da filarie adulte prima di applicare il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare in gatti che si trovano solo temporaneamente in aree endemiche, il prodotto deve essere applicato prima della prima esposizione alle zanzare. Il periodo compreso tra l'applicazione del prodotto e il rientro da aree endemiche non deve superare i 60 giorni.

Per il trattamento di infestazioni causate dai nematodi gastrointestinali *T. cati* e *A. tubaeforme*, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, così come la scelta del trattamento (prodotto con singolo principio attivo o combinazione di principi attivi), devono essere valutate dal veterinario prescrittore.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe in circostanze specifiche. L'impiego di questo medicinale veterinario si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito alla sensibilità attuale delle specie bersaglio, per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro. Il controllo dei parassiti è raccomandato per tutto il periodo di potenziale rischio di infestazione.

Evitare che l'animale sia sottoposto a frequenti bagni o shampoo, perché in questi casi non è stata testata la persistenza dell'efficacia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prestare attenzione per evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Non applicare direttamente su lesioni cutanee.

In assenza di dati disponibili, il trattamento di gattini di età inferiore a 9 settimane e di gatti di peso inferiore a 1,2 kg non è raccomandato.

Il trattamento di riproduttori maschi non è raccomandato.

Questo prodotto è per uso topico e non deve essere somministrato per via orale.

L'assunzione orale del prodotto alla dose massima raccomandata di 93 mg di fluralaner + 4,65 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ha indotto la comparsa di salivazione autolimitante o di singoli episodi di vomito subito dopo la somministrazione.

È importante applicare la dose come indicato per evitare che l'animale si leccchi e ingerisca il prodotto.

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

Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

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

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 si lega alla cute e può anche legarsi 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 individui. Il contatto può avvenire direttamente, quando si maneggia il prodotto, o durante la manipolazione dell'animale trattato. Per evitare il contatto, indossare guanti protettivi monouso durante la manipolazione e l'applicazione del prodotto.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la zona con acqua e sapone. In alcuni casi, il sapone e l'acqua non sono sufficienti a rimuovere il prodotto versato sulle dita, pertanto devono essere utilizzati dei guanti.

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.

Questo prodotto può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e accuratamente con acqua.

In un ridotto numero di persone sono state riportate reazioni di ipersensibilità ad un altro medicinale veterinario contenente fluralaner e gli stessi eccipienti di Bravecto Plus. Il prodotto non deve essere usato da persone con ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti (leggere le controindicazioni, paragrafo 5). 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.

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 medicinale veterinario in animali gravidi o in allattamento non è stata stabilita, quindi l'impiego in questi animali non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed 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, 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 del veterinario responsabile.

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 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) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contribuisce al controllo della popolazione ambientale di pulci nelle aree a cui i gatti trattati hanno accesso.

La comparsa dell'effetto acaricida (*I. ricinus*) e insetticida (*C. felis*) si manifesta entro 48 ore dopo il trattamento.

Pipetta monodose composta da un foglio laminato di alluminio/polipropilene, chiusa con un tappo in polietilene ad alta densità (HDPE) e confezionata in un sacchetto di alluminio laminato. Ogni scatola di cartone contiene 1 o 2 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.