

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40-56 kg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa masticabile contiene:

Bravecto compresse masticabili	Fluralaner (mg)
per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)	112,5
per cani di taglia piccola (>4,5-10 kg)	250
Per cani di taglia media (>10-20 kg)	500
Per cani di taglia grande (>20-40 kg)	1.000
Per cani di taglia gigante (>40-56 kg)	1.400

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e di forma circolare. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline, oppure entrambe.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

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

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

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

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*),
- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- attività acaricida immediata e persistente per 8 settimane contro la zecca *Rhipicephalus sanguineus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

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

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al fluralaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da parassiti non può essere escluso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 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.

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

Conservare il prodotto nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse comunemente osservate durante gli studi clinici (1,6% dei cani trattati) consistono in lievi e transitori effetti gastrointestinali come diarrea, vomito, inappetenza e perdita di saliva.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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

E' stata dimostrata la sicurezza del medicinale veterinario durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento. Può essere utilizzato nei cani in riproduzione, in gravidanza e durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad elevato legame come gli anti-infiammatori 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 Bravecto compresse masticabili per cani e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Bravecto deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 25-56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo per ogni fascia di peso):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di compresse da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Nei cani di peso corporeo superiore ai 56 kg, utilizzare una associazione di due compresse che meglio corrispondono al peso corporeo.

Modalità di somministrazione:

Somministrare Bravecto compresse masticabili al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto. Bravecto è una compressa masticabile ed è ben accettata dalla maggior parte dei cani. Qualora il cane non l'assumesse volontariamente, è possibile la somministrazione con il cibo o direttamente in bocca. Il cane deve essere mantenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che la compressa venga ingerita.

Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane. Per un ottimale controllo delle infestazioni da zecche, i tempi di ripetizione del trattamento dipendono dalla specie di zecche. Vedere paragrafo 4.2.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa a seguito della somministrazione orale in cuccioli di età compresa tra 8-9 settimane e di peso compreso tra 2,0-3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (56 mg, 168 mg e 280 mg di fluralaner/kg di peso corporeo) per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Quando il fluralaner è stato somministrato per via orale a cani di razza Beagle con sovradosaggi fino a 3 volte la dose massima raccomandata (fino a 168 mg/kg di peso corporeo di fluralaner), non sono stati rilevati effetti sulla performance riproduttiva, né effetti negativi sulla sopravvivenza dei nuovi nati.

Il medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza 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 raccomandata (168 mg/kg di peso corporeo). Non sono stati osservati segni clinici correlati al trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53BX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. E' efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sul cane.

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, acari), ciclodieni (zecche, pulci, mosche), lattoni macrociclici (pidocchi di mare), fenilpirazoli (zecche, pulci), la benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e i carbammati (acari).

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

Le nuove pulci che infestano il cane 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.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il fluralaner viene rapidamente assorbito raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche entro 1 giorno. Il cibo favorisce l'assorbimento. Il fluralaner si distribuisce sistemicamente e raggiunge le concentrazioni più alte nel grasso, seguito da fegato, rene e muscolo. La persistenza prolungata, la lenta eliminazione dal plasma ($t_{1/2} = 12$ giorni) e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni. È stata osservata una variabilità individuale di C_{max} e $t_{1/2}$. La principale via di eliminazione è l'escrezione di fluralaner immodificato con le feci (~90% della dose). L'eliminazione renale è la via di escrezione minore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di fegato di maiale
Saccarosio
Amido di mais

Sodio lauril solfato
Disodio embonato monoidrato
Magnesio stearato
Aspartame
Glicerolo
Olio di semi di soia
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilità

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 veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di carta/PET/alluminio contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili
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 devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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/2/13/158

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

{GG/MM/AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

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(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI 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 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)

Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5-10 kg)

Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10-20 kg)

Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20-40 kg)

Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40-56 kg)

Fluralaner

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Fluralaner 112,5 mg

Fluralaner 250 mg

Fluralaner 500 mg

Fluralaner 1000 mg

Fluralaner 1400 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa masticabile

4. CONFEZIONI

1 compressa masticabile

2 compresse masticabili

4 compresse masticabili

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

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

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/2/13/158/001
EU/2/13/158/002
EU/2/13/158/003
EU/2/13/158/004
EU/2/13/158/005
EU/2/13/158/006
EU/2/13/158/007

EU/2/13/158/008
EU/2/13/158/009
EU/2/13/158/010
EU/2/13/158/011
EU/2/13/158/012
EU/2/13/158/013
EU/2/13/158/014
EU/2/13/158/015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg (>40-56 kg)

Fluralaner

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

3. DATA DI SCADENZA

EXP: (MM/YYYY)

4. NUMERO DI LOTTO

Lot: {number}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Bravecto compresse masticabili per cani**

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 GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
AUSTRIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg compresse masticabili per cani di taglia molto piccola (2-4,5 kg)
Bravecto 250 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola (>4,5-10 kg)
Bravecto 500 mg compresse masticabili per cani di taglia media (>10-20 kg)
Bravecto 1000 mg compresse masticabili per cani di taglia grande (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg compresse masticabili per cani di taglia gigante (>40-56 kg)

Fluralaner

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

Ogni compressa masticabile di Bravecto contiene:

Bravecto compresse masticabili	Fluralaner (mg)
per cani di taglia molto piccola 2-4,5 kg	112,5
per cani di taglia piccola >4,5-10 kg	250
per cani di taglia media >10-20 kg	500
per cani di taglia grande >20-40 kg	1.000
per cani di taglia gigante >40-56 kg	1.400

Compressa da marrone chiaro a marrone scuro con una superficie liscia o leggermente ruvida e di forma circolare. Possono essere visibili marmorizzazioni o macchioline, oppure entrambe.

4. INDICAZIONE(I)

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

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

- attività insetticida immediata e persistente per 12 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*),

- attività acaricida immediata e persistente per 12 settimane contro le zecche *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- attività acaricida immediata e persistente per 8 settimane contro la zecca *Rhipicephalus sanguineus*.

Le pulci e le zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. Dal momento in cui si attaccano all'ospite, la comparsa dell'effetto si manifesta entro 8 ore per le pulci (*C. felis*) e 12 ore per le zecche (*I. ricinus*).

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse comunemente osservate durante gli studi clinici (1,6% dei cani trattati) consistono in lievi e transitori effetti gastrointestinali come diarrea, vomito, inappetenza e perdita di saliva.

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

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

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

Per uso orale.

Bravecto compresse masticabili deve essere somministrato conformemente alla seguente tabella (corrispondente ad una dose di 25-56 mg di fluralaner/kg di peso corporeo per ogni fascia di peso):

Peso corporeo del cane (kg)	Concentrazione e numero di compresse da somministrare				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

Nei cani di peso corporeo superiore ai 56 kg, utilizzare una associazione di due compresse che meglio corrispondono al peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse masticabili non devono essere né spezzate né divise.

Somministrare Bravecto compresse masticabili al momento del pasto o all'incirca all'orario del pasto.

Bravecto è una compressa masticabile ed è ben accettata dalla maggior parte dei cani. Qualora il cane non l'assumesse volontariamente, è possibile la somministrazione con il cibo o direttamente in bocca. Il cane deve essere mantenuto sotto osservazione durante la somministrazione per accertarsi che la compressa venga ingerita.

Schema di trattamento:

Per un ottimale controllo dell'infestazione da pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli di 12 settimane. Per un ottimale controllo delle infestazioni da zecche, i tempi di ripetizione del trattamento dipendono dalla specie di zecche. Vedere paragrafo 4.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo EXP. 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 fluralaner; 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, il prodotto non deve essere utilizzato nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o nei cani di peso inferiore a 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.

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

Conservare il prodotto nel confezionamento originale fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini abbiano accesso diretto al prodotto.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone immediatamente dopo l'uso del prodotto.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei cani in riproduzione, in gravidanza e durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Il fluralaner presenta un elevato legame con le proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci ad elevato legame come gli anti-infiammatori 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 Bravecto compresse masticabili per cani e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La sicurezza è stata dimostrata in animali in riproduzione, in gravidanza e in allattamento trattati con un sovradosaggio fino a 3 volte la dose massima raccomandata.

La sicurezza è stata dimostrata in cuccioli di età compresa tra 8-9 settimane e di peso compreso tra 2-3,6 kg, trattati con un sovradosaggio fino a 5 volte la dose massima raccomandata per tre volte ad intervalli più brevi rispetto a quelli raccomandati (intervalli di 8 settimane).

Il medicinale veterinario è risultato ben tollerato nei cani di razza 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 raccomandata.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

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 tuo medico veterinario 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

Tutte le informazioni su questo prodotto 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 cani trattati hanno accesso.

Scatola di cartone contenente 1 blister di alluminio sigillato con una pellicola di carta/PET/alluminio contenente 1, 2 o 4 compresse masticabili

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.