

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto® injectable ad us. vet., polvere e solvente per sospensione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flacone con polvere contiene:

Fluralaner 2.51 g

Il flacone di solvente da 16 ml contiene:

Alcool benzilico 356.8 mg

Utilizzare solo 15 ml per ricostituire la sospensione. Scartare il resto.

1 ml di sospensione ricostituita contiene:

### Principio attivo:

Fluralaner 150 mg

### Eccipienti:

Alcool benzilico 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere: bianca a giallo chiaro

Solvente: soluzione viscosa da trasparente a opaca

## 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 medicamento veterinario è un insetticida e acaricida sistemico che fornisce:

- attività insetticida 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 al principio attivo.

Dopo il trattamento, le pulci vengono uccise entro 48 ore. Le pulci di nuova nidificazione vengono uccise entro 24 ore, da una settimana a 12 mesi dopo il trattamento.

Dopo il trattamento:

- le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* vengono uccise entro 72 ore
- le zecche *R. sanguineus* vengono uccise entro 96 ore.

Le zecche di nuova nidificazione vengono uccise entro 48 ore, da una settimana a 12 mesi dopo il trattamento.

Il medicamento 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* dal giorno 3 dopo il trattamento fino a 12 mesi. L'effetto è indiretto e dovuto all'attività del medicamento veterinario nei confronti del vettore.

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

### **4.3 Controindicazioni**

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

### **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 (comprese *B. 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 medicamento 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 medicamento veterinario.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 rischio/beneficio della veterinaria/del veterinario responsabile. In assenza di dati disponibili, il medicamento veterinario non deve essere utilizzato nei cani di età inferiore a 6 mesi.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento 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 medicamento veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale con effetti avversi, reazioni di ipersensibilità o reazioni al sito di iniezione, rivolgersi a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

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

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

È stata comunemente osservata tumefazione palpabile e/o visibile, non infiammatoria, non dolorosa nel sito di iniezione. Questa si risolve spontaneamente nel tempo. Non comunemente sono stati osservati appetito ridotto, stanchezza o iperemia delle mucose. Molto raramente sono stati osservati tremori muscolari, atassia o convulsioni.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 medicamento veterinario e i medicinali veterinari abitualmente utilizzati.

#### **4.9 Posologia e via 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 (kg)	Volume di 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

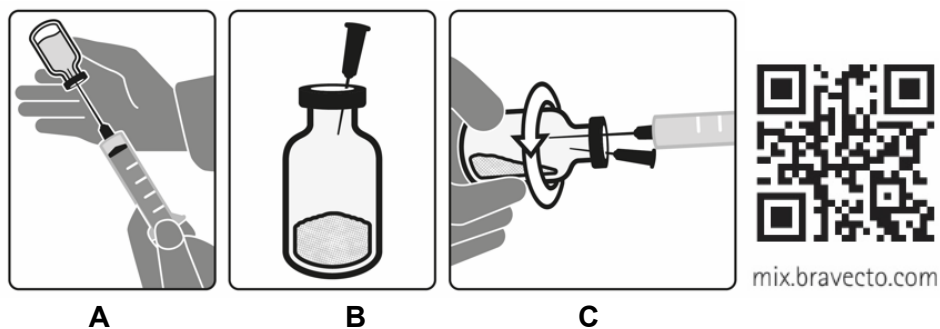
55	5.5
60	6

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

Ricostituzione della sospensione prima del primo utilizzo:

Ricostituire 1 flacone 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 flacone con la polvere di fluralaner per rompere eventuali aggregati prima della ricostituzione.
2. Capovolgere il flacone del solvente almeno 3 volte, finché il contenuto non risulti visibilmente uniforme.
3. Per prima cosa, iniettare fino a 14 ml di aria nel flacone del solvente, quindi aspirare **15 ml** di solvente dal flacone (immagine A). **Nel flacone è presente più solvente di quanto necessario per la ricostituzione.** Eliminare il flacone con il solvente rimanente.
4. Inserire l'ago di sfiato da 25 G nel tappo del flacone con la polvere di fluralaner (immagine B).
5. **Ruotando orizzontalmente il flacone nella mano**, trasferire lentamente i 15 ml di solvente nel flacone 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 flacone con la polvere di fluralaner. Eliminare gli aghi.
7. Agitare vigorosamente il flacone per almeno 30 secondi fino a ottenere una sospensione completamente miscelata. Il medicamento veterinario 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 flacone 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 flacone 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 flacone di prodotto ricostituito, per ottenere una sospensione uniforme.
4. Potrebbe essere necessario iniettare aria nel flacone 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 medicamento veterinario per via sottocutanea, ad esempio nella regione dorso-scapolare.

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

Per la ricostituzione dopo la sedimentazione, agitare vigorosamente il flacone 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 medicamento veterinario può iniziare in qualsiasi periodo dell'anno e continuare senza interruzione. Vedere il paragrafo 4.5.

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

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 medicamento veterinario è considerata sicura nei cani MDR1(-/-).

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso sistemico  
Codice ATCvet: QP53BE02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il fluralaner è un acaricida e insetticida. È efficace contro le zecche (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *R. sanguineus*) e le pulci (*Ctenocephalides* spp.) presenti sui cani.

Il fluralaner riduce il rischio di infezione da *B. canis canis* tramite trasmissione da parte di *D. reticulatus*, uccidendo le zecche entro 48 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 prima che si verifichi la trasmissione della malattia.

Le zecche *I. ricinus* e *D. reticulatus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicamento veterinario vengono uccise entro 72 ore. Le zecche *R. sanguineus* già presenti sul cane prima della somministrazione del medicamento 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 medicamento 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.

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, agendo come 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), benzofenil urea (zecche), piretroidi (zecche, acari) e carbammati (acari).

Il medicamento veterinario 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**

Il fluralaner viene assorbito a livello sistemico dal sito di iniezione, con un  $T_{max}$  mediano osservato al giorno 37 (intervallo giorno 30 – giorno 72). L'emivita nel sangue varia da 92 a 170 giorni in cuccioli di 6 mesi di età.

La persistenza prolungata, la lenta eliminazione dal plasma e l'assenza di un elevato metabolismo determinano concentrazioni efficaci di fluralaner per tutta la durata dell'intervallo tra le somministrazioni.

Il fluralaner immodificato viene escreto con le feci e in quantità molto bassa con le urine.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

### Solvente:

Alcool benzilico

Carmellosa sodica

Poloxamer 124

Disodio fosfato diidrato

Acido cloridrico, concentrato

Iodrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 mesi

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicamento veterinario così come confezionato per la vendita non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro di tipo I con tappi in gomma e capsule flip-off in alluminio

Confezioni:

Scatola con 1 flacone di vetro di tipo I con polvere di fluralaner (2.51 g di fluralaner), un flacone di vetro di tipo I con solvente (16 ml di solvente) e un ago di ventilazione sterile da 25 G

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

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

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl  
Lucerna

### **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69802 001 1 flacone con polvere (2.51 g Fluralaner) e 1x16 ml solvente  
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 22.01.2025

### **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

08.05.2024

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.