



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

0020069-01/09/2017-DGSAF-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

FNOVI  
[info@pec.fnovi.it](mailto:info@pec.fnovi.it)

A.N.M.V.I.  
[anmvi@pec.anmvi.it](mailto:anmvi@pec.anmvi.it)

## **OGGETTO: Medicinale veterinario Bravecto – aggiornamento del foglietto illustrativo.**

Il Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) dell'Agencia europea dei medicinali (EMA), a seguito della revisione dei dati di farmacovigilanza, ha confermato che il medicinale veterinario Bravecto compresse per cani (AIC 104715026-053-089-115-141-014-040-077-103-139) continua ad avere un profilo di beneficio / rischio favorevole, ma ha stabilito nella riunione del luglio 2017, di chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglietto illustrativo.

Tale aggiornamento prevede le seguenti modifiche:

- Usare con cautela nei cani con epilessia preesistente
- Le convulsioni e la letargia sono state riportate molto raramente (meno di un animale su 10.000 animali trattati).

Per ulteriori approfondimenti consulta il documento dell'EMA:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/08/news\\_detail\\_002798.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/08/news_detail_002798.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Tanto si rappresenta quale opportuna informazione ai medici veterinari.

Il direttore dell'ufficio 4

\*F.to Angelica Maggio

*\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993*

*Referente/Responsabile del procedimento:*

Rita Giandomenico Quondam – 06.59946255  
email: [a.maggio@sanita.it](mailto:a.maggio@sanita.it)