

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte médio (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada comprimido mastigável contém:

Bravecto comprimidos mastigáveis	Fluralaner (mg)
para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)	112,5
para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)	250
para cães de porte médio (>10 – 20 kg)	500
para cães de porte grande (>20 – 40 kg)	1 000
para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)	1 400

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aromatizante de fígado de suíno
Sacarose
Amido de milho
Lauril sulfato de sódio
Embonato dissódico mono-hidratado
Estearato de magnésio
Aspartame
Glicerol
Óleo de soja
Macrogol 3350

Comprimido mastigável castanho claro a escuro, com uma superfície lisa ou ligeiramente rugosa e de formato circular. Pode ser visível alguma marmorização, manchas ou ambas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por carraças e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 12 semanas,

- a eliminação imediata e persistente das carraças durante 12 semanas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- a eliminação imediata e persistente das carraças durante 8 semanas para *Rhipicephalus sanguineus*,
- eliminação persistente das carraças desde 7 dias até 12 semanas, após o tratamento, para *Ixodes hexagonus*.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infeção por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com epilepsia pré-existente.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cão:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Efeitos gastrointestinais (tais como Anorexia, Hipersalivação, Diarreia, Emese) [#]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia; Prurido; Tremor muscular, Ataxia, Convulsão.

[#] ligeiros e transitórios

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada durante a reprodução, gestação e lactação dos cães. Pode ser administrado durante a reprodução, gestação e lactação dos cães.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários utilizados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25 – 56 mg fluralaner/kg de peso corporal, dentro de uma faixa de peso):

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, administrar uma combinação de dois comprimidos que mais se aproximem do peso corporal.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Modo de administração

Administrar o medicamento veterinário durante ou perto da altura da refeição.

O comprimido mastigável é bem aceito pela maioria dos cães. Se o comprimido não for tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com os alimentos ou diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração, de modo a confirmar que o comprimido é engolido.

Esquema de tratamento

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve ter-se em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas. Para um ótimo controlo das infestações por carraças, o intervalo de repetição do tratamento depende da espécie da carraça. Consultar a secção 3.2.

Para o tratamento de infestações por ácaros *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram reações adversas após a administração oral, em cachorros com idade entre 8 – 9 semanas e peso entre 2,0 – 3,6 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (56 mg, 168 mg e 280 mg fluralaner/kg de peso corporal), em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

Não houve observações relativamente ao desempenho reprodutivo e não houve resultados que fossem motivo de preocupação no que respeita à viabilidade da descendência, quando o fluralaner foi administrado oralmente a cães da raça Beagle, em sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada (até 168 mg/kg de peso corporal de fluralaner).

O medicamento veterinário foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada (168 mg/kg de peso corporal). Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrças (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* e sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) no cão.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *Dermacentor reticulatus*, pela morte das carrças em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *D. caninum*, transmitido por *Ctenocephalides felis*, pela morte das pulgas antes da ocorrência da transmissão da doença.

O início do efeito ocorre dentro de 8 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas, após o contacto, para as carrças *I. ricinus* e 48 horas para *D. reticulatus*. O início do efeito acaricida para as carrças *I. hexagonus* foi demonstrado ser de 7 dias após o tratamento.

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrças e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (recetor GABA e recetor glucamato).

Em estudos moleculares de alvo em recetores GABA de insetos de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina.

Em bioensaio *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrça), organofosfatos (carrça, ácaro), ciclodienos (carrça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carrça, pulga), benzofenil ureias (carrça), piretroides (carrça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

As pulgas recém-emergidas no cão são mortas antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o fluralaner é rapidamente absorvido, atingindo as concentrações máximas plasmáticas num dia. Os alimentos aumentam a absorção. O fluralaner é distribuído sistemicamente e atinge as concentrações mais elevadas na gordura, seguido do fígado, rim e músculo. A persistência prolongada e a lenta eliminação do plasma ($t_{1/2} = 12$ dias), assim como a falta de um metabolismo extensivo, providenciam concentrações efetivas de fluralaner para a duração do intervalo interdosagem. Foi observada uma variação individual na C_{max} e $t_{1/2}$. A principal via de eliminação é a excreção de fluralaner inalterado nas fezes (~90% da dose). A depuração renal é a via menor de eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 blister de folha de alumínio selado com PET com cobertura de folha de alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os invertebrados aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/001-015

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (>10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

Bravecto solução para unção punctiforme	Conteúdo da Pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para cães de porte muito pequeno 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
para cães de porte pequeno >4,5 – 10 kg	0,89	250
para cães de porte médio >10 – 20 kg	1,79	500
para cães de porte grande >20 – 40 kg	3,57	1 000
para cães de porte muito grande >40 – 56 kg	5,0	1 400

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilcetamina
Glicofurol
Dietiltoluamida
Acetona

Solução para unção punctiforme transparente incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por carraças e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) durante 12 semanas, e
- a eliminação imediata e persistente das carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do animal.

Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Não lavar ou permitir que o cão fique imerso em água ou que nade em cursos de água nos 3 dias após tratamento.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Este medicamento veterinário é para administração tópica e não deve ser administrado por via oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado e devem ser utilizadas as luvas de proteção descartáveis, obtidas com este medicamento veterinário no local de venda, aquando do manuseamento do medicamento veterinário, pelas seguintes razões:

Foram relatadas, num pequeno número de pessoas, reações de hipersensibilidade, que podem ser potencialmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner, ou a algum dos excipientes, devem evitar qualquer exposição ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após derrame do medicamento veterinário. Foram relatados, num pequeno número de indivíduos, após o contacto com a pele, *rash* cutâneo, formigueiro ou dormência.

No caso de ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água não são suficientes para remover o medicamento veterinário derramado nos dedos.

O contacto com o medicamento veterinário pode ocorrer também ao manusear o animal tratado.

Certifique-se que o local de aplicação do seu animal já não é perceptível antes de voltar a contactar com o local da aplicação. Isto inclui abraçar o animal e partilhar a cama com o animal. São necessárias até 48 horas para que o local da aplicação fique seco, mas será perceptível por um período mais longo.

Se ocorrerem reações cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento veterinário.

Pessoas com pele sensível ou com alergia conhecida em geral, por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo, devem manusear o medicamento veterinário, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos. No caso de contacto com os olhos, enxaguar de imediato cuidadosamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição. No caso de derrame para, por exemplo, superfícies como a mesa ou chão, remover o excesso do medicamento veterinário utilizando papel e lavar a área com detergente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir que os cães tratados entrem em cursos de água durante 48 horas após o tratamento para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações cutâneas no local da aplicação (tais como Eritema, Alopecia) [#]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia, Anorexia; Emese, Diarreia; Prurido; Tremor muscular, Ataxia, Convulsão.

[#] ligeiros e transitórios

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao tTitular da Autorização de Introdução no Mercado, ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada na reprodução, gestação e lactação dos cães. Pode ser administrado durante a reprodução, gestação e lactação dos cães.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios laboratoriais e clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25 – 56 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do cão	Número e concentração das pipetas a serem administradas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

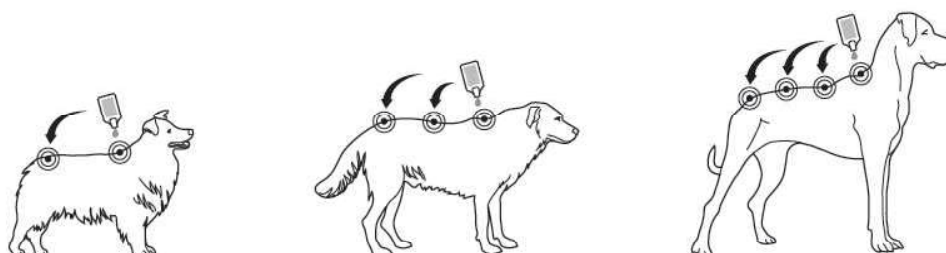
Método de administração

Passo 1: Imediatamente antes da administração, abrir a saqueta e remover a pipeta. Colocar luvas. Para abrir a pipeta, esta deve ser manuseada pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, numa posição vertical (extremidade para cima). A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A tampa é mantida na pipeta; não é possível a sua remoção. A pipeta está aberta e pronta para a aplicação quando é sentida a quebra do selo.



Passo 2: O cão deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal durante a aplicação. Coloque a extremidade da pipeta na vertical em contato com a pele entre as espáduas do cão.

Passo 3: Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do cão em um (quando o volume é pequeno) ou vários pontos ao longo da linha dorsal do cão, desde as espáduas até à base da cauda. Evitar a aplicação de mais do que 1 ml da solução em qualquer um dos locais, pois pode escorrer ou pingar do cão.



Esquema de tratamento

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve ter-se em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

Para o tratamento de infestações por ácaros *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração tópica em cachorros com idade entre 8 - 9 semanas e peso entre 2,0 – 3,7 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (56 mg, 168 mg e 280 mg fluralaner/kg peso corporal), em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

Não houve observações relativamente ao desempenho reprodutivo e não houve resultados que fossem motivo de preocupação no que respeita à viabilidade da descendência, quando o fluralaner foi administrado oralmente a cães da raça Beagle, em sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada (até 168 mg/kg de peso corporal de fluralaner).

O fluralaner foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR 1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada (168 mg/kg de peso corporal). Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrapatos (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*), pulgas (*Ctenocephalides* spp.), ácaros *Demodex canis* e sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) no cão.

O início da eficácia ocorre dentro de 8 horas para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas para as carrapatos (*I. ricinus*).

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrapatos e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (recetor GABA e recetor glucamato).

Em estudos moleculares de alvo em recetores GABA de insetos de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina.

Em bioensaio *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrapa), organofosfatos (carrapa, ácaro), ciclodienos (carrapa, pulga, mosca), lactonas

macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazóis (carraça, pulga), benzofenil ureias (carraça), piretroides (carraça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controle ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

As pulgas recém-emergidas no cão são mortas antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fluralaner é rapidamente absorvido a partir do local de administração tópica, através do pelo, pele e tecidos subjacentes, de onde é lentamente absorvido para o sistema vascular. É observado um *plateau* no plasma entre 7 e 63 dias após a administração, após o qual as concentrações diminuem lentamente. A persistência prolongada e a lenta eliminação do plasma ($t_{1/2} = 21$ dias), assim como a falta de um metabolismo extensivo, providenciam concentrações efetivas de fluralaner para a duração do intervalo interdosagem. O fluralaner inalterado é excretado nas fezes e uma quantidade muito baixa na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme: 2 anos

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1 000 mg / 1 400 mg solução para unção punctiforme: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na cartonagem para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas devem ser apenas abertas imediatamente antes da administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta unidose de folha de alumínio laminado/polipropileno, fechada com tampa de HDPE e embalada em saqueta de folha de alumínio laminado. Cada caixa de cartão contém 1 ou 2 pipetas e um par de luvas por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os invertebrados aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/016-017	112,5 mg
EU/2/13/158/020-021	250 mg
EU/2/13/158/024-025	500 mg
EU/2/13/158/028-029	1 000 mg
EU/2/13/158/030-031	1 400 mg

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

Bravecto solução para unção punctiforme	Conteúdo da Pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos de porte pequeno 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
para gatos de porte médio >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
para gatos de porte grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilcetamina
Glicofurol
Dietiltoluamida
Acetona

Solução para unção punctiforme transparente incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por carraça e pulgas em gatos.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do animal. Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou gatos com peso inferior a 1,2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Este medicamento veterinário é para administração tópica e não deve ser administrado por via oral. Não permitir que animais recentemente tratados se lambam uns aos outros.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado e devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, obtidas com este medicamento veterinário no local de venda, aquando do manuseamento do medicamento veterinário pelas seguintes razões:

Foram relatadas, num pequeno número de pessoas, reações de hipersensibilidade, que podem ser potencialmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner, ou a algum dos excipientes, devem evitar qualquer exposição ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após derrame do medicamento veterinário. Foram relatados, num pequeno número de indivíduos, após o contacto com a pele, *rash* cutâneo, formiguelo ou dormência.

No caso de ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água não são suficientes para remover o medicamento veterinário derramado nos dedos.

O contacto com o medicamento veterinário pode ocorrer também ao manusear o animal tratado.

Certifique-se que o local de aplicação do seu animal já não é perceptível antes de voltar a contactar com o local da aplicação. Isto inclui abraçar o animal e partilhar a cama com o animal. São necessárias até 48 horas para que o local da aplicação fique seco, mas será perceptível por um período mais longo.

Se ocorrerem reações cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento veterinário.

Pessoas com pele sensível ou com alergia conhecida em geral, por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo, devem manusear o medicamento veterinário, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar de imediato cuidadosamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de

ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição. No caso de derrame para, por exemplo, superfícies como a mesa ou chão, remover o excesso do medicamento veterinário utilizando papel e lavar a área com detergente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações cutâneas no local da aplicação (tais como Eritema, Prurido, Alopecia) #
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tremor muscular; Letargia, Anorexia; Emese, Hipersalivação.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido; Ataxia, Convulsão.

ligeiras e transitórias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios laboratoriais e clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 40 – 94 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Para gatos com peso corporal acima dos 12,5 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

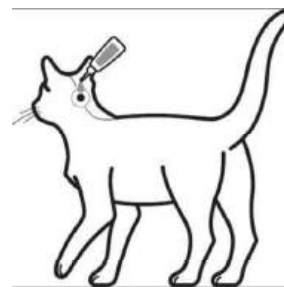
A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Método de administração

Passo 1: Imediatamente antes da administração, abrir a saqueta e remover a pipeta. Colocar luvas. Para abrir a pipeta, esta deve ser manuseada pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, numa posição vertical (extremidade para cima). A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A tampa é mantida na pipeta; não é possível a sua remoção. A pipeta está aberta e pronta para a aplicação quando é sentido a quebra do selo.



Passo 2: O gato deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal para uma aplicação mais fácil. Colocar a extremidade da pipeta na vertical na base do crânio do gato.



Passo 3: Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O medicamento veterinário deve ser aplicado em gatos até 6,25 kg de peso corporal em um ponto na base do crânio e em dois pontos em gatos com mais do que 6,25 kg de peso corporal.

Esquema de tratamento

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) deve ser baseada em aconselhamento profissional e deve-se ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Recomenda-se um exame veterinário adicional 28 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de tratamento adicional com um medicamento veterinário alternativo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração tópica a gatinhos com idade entre 9 – 13 semanas e peso entre 0,9 – 1,9 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (93 mg, 279 mg e 465 mg fluralaner/kg peso corporal), em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

A toma oral do medicamento veterinário com a dose máxima recomendada de 93 mg fluralaner/kg peso corporal foi bem tolerada em gatos, para além de alguns sintomas auto-limitantes como salivação e tosse ou vômito imediatamente após a administração.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrças (*Ixodes* spp.), pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) no gato.

O início da eficácia ocorre dentro de 12 horas para as pulgas (*C. felis*) e 48 horas para as carrças (*I. ricinus*).

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrças e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (recetor GABA e recetor glucamato).

Em estudos moleculares de alvo em recetores GABA de insetos de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dielrina.

Em bioensaio *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrça), organofosfatos (carrça, ácaro), ciclodienos (carrça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carrça, pulga), benzofenil ureias (carrça), piretroides (carrça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os gatos tratados têm acesso.

As pulgas recém-emergidas no gato são mortas antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fluralaner é rapidamente absorvido a partir do local de administração tópica, atingindo a máxima concentração no plasma entre 3 e 21 dias após a administração. A persistência prolongada e a lenta eliminação do plasma ($t_{1/2}$ = 12 dias), assim como a falta de um metabolismo extensivo, providenciam concentrações efetivas de fluralaner para a duração do intervalo interdosagem. O fluralaner inalterado é excretado nas fezes e uma quantidade muito baixa na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme: 2 anos

Bravecto 250 mg / 500 mg solução para unção punctiforme: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na cartonagem para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas devem ser apenas abertas imediatamente antes da administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta unidose de folha alumínio laminado/polipropileno fechada com tampa de HDPE e embalada em saqueta de folha de alumínio laminado. Cada caixa de cartão contém 1 ou 2 pipetas e um par de luvas por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os invertebrados aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 150 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Frasco de pó:

Substância ativa:

Fluralaner 2,51 g

Pó branco a amarelo-pálido.

Frasco de solvente:

Cada ml de solvente contém:

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	22,3 mg
Carmelose sódica	
Poloxamer 124	
Fosfato dissódico di-hidratado	
Ácido clorídrico, concentrado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução viscosa límpida a opaca.

Suspensão reconstituída:

Cada ml de suspensão reconstituída contém:

Substância ativa:

Fluralaner 150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	20 mg
Carmelose sódica	
Poloxamer 124	
Fosfato dissódico di-hidratado	

Ácido clorídrico, concentrado	
Hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações por carrças e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistêmico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) durante 12 meses,
- a eliminação persistente das carrças, a partir de 3 dias até 12 meses após o tratamento, para *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*
- a eliminação persistente das carrças, a partir de 4 dias até 12 meses após o tratamento, para *Rhipicephalus sanguineus*.

As pulgas e as carrças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* a partir do terceiro dia após o tratamento até 12 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infeção por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis* até 12 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas (tendo em conta a duração do efeito do medicamento veterinário, de 12 meses), para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cães com epilepsia pré-existente. Por este motivo, administrar com precaução a estes cães, com base na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com idade inferior a 6 meses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Foram reportadas reações de hipersensibilidade ao fluralaner ou ao álcool benzílico em humanos, que podem ser potencialmente graves. Também podem ocorrer reações no local da injeção. Ao administrar este medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental e a exposição dérmica. Em caso de autoinjeção acidental com eventos adversos, reações de hipersensibilidade ou reações no local da injeção, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário é para ser administrado apenas por médicos veterinários ou sob a sua estreita supervisão.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diminuição do apetite Cansaço Membranas mucosas hiperémicas
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tremor muscular, Ataxia, Convulsão

¹ Tumefações palpáveis e/ou visíveis, não-inflamatórias, indolores, que se resolvem por si só ao longo do tempo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner no plasma do

cão, na presença de carprofeno ou varfarina nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina. Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Administrar 0,1 ml de suspensão reconstituída por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de fluralaner por kg de peso corporal) por via subcutânea, p.e. entre as omoplatas (região dorso-escapular) do cão. Para calcular uma dose precisa, o cão deve ser pesado no momento da administração.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

A tabela seguinte pode ser utilizada como guia de dosagem:

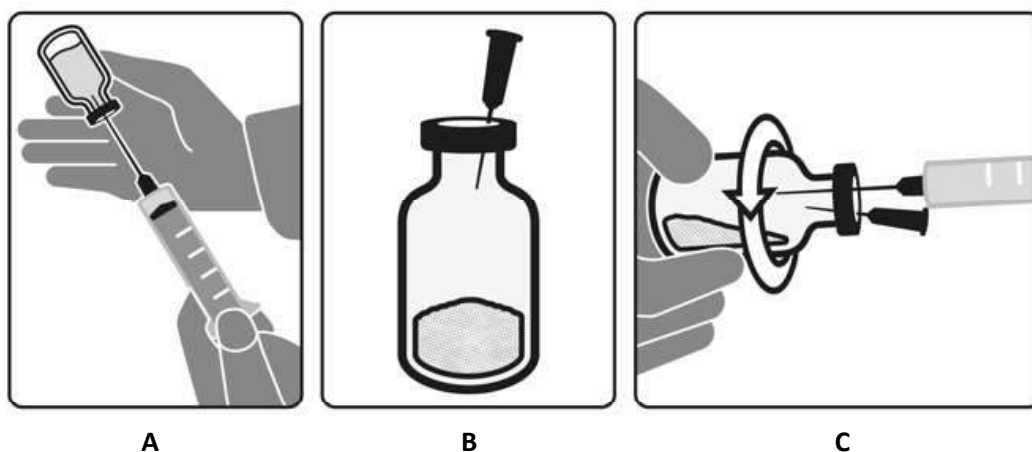
Peso corporal (kg)	Volume de suspensão reconstituída (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Calcular a dose correspondente para cães com peso inferior a 5 kg ou superior a 60 kg.

Reconstituição da suspensão antes da primeira administração:

Reconstituir 1 frasco do pó com 15 ml de solvente. Para a reconstituição do medicamento veterinário, é recomendada a utilização de uma agulha de transferência estéril de 18 G e uma seringa estéril de 20 ml.

1. Antes da reconstituição, agitar o frasco do pó de fluralaner para desfazer quaisquer agregados.
2. Inverter o frasco do solvente pelo menos 3 vezes, até o conteúdo ficar visivelmente uniforme.
3. Primeiramente, injetar até 14 ml de ar no frasco do solvente e, em seguida, retirar **15 ml** de solvente do frasco (imagem A). **O frasco contém mais solvente do que o necessário para a reconstituição.** Descartar o frasco com o solvente restante.
4. Inserir a agulha de ventilação de 25 G no topo do frasco do pó de fluralaner (imagem B).
5. **Enquanto o frasco é rodado horizontalmente na mão**, transferir lentamente os 15 ml de solvente para o frasco do pó de fluralaner, para garantir o humedecimento completo do pó (imagem C).



6. Assim que o solvente é adicionado, remover a agulha de ventilação e a agulha de transferência do frasco do pó de fluralaner. Descartar as agulhas.
7. Agitar o frasco vigorosamente durante, pelo menos, 30 segundos, até se formar uma suspensão bem misturada. O medicamento veterinário reconstituído é uma suspensão opaca, branca a amarelo-pálida, ligeiramente viscosa, praticamente isenta de agregados.
8. O prazo de validade impresso no rótulo do frasco de vidro refere-se ao pó tal como embalado para venda. Após a reconstituição, a suspensão tem de ser descartada no prazo de 3 meses a partir da data da reconstituição. Escrever a data de eliminação no rótulo do frasco de vidro.

Método de administração da suspensão reconstituída ao cão:

1. Determinar a dose a ser administrada com base no peso corporal do cão.
2. Utilizar uma seringa estéril e uma agulha estéril de 18 G para administração.
3. O pó de fluralaner separa-se da suspensão após repouso. Antes de cada administração, agitar o frasco reconstituído vigorosamente durante 30 segundos para obter uma suspensão uniforme.
4. Pode ser necessário injetar ar no frasco antes de retirar a dose a administrar.
5. Para manter uma suspensão uniforme e uma dosagem precisa, a dose deve ser administrada no prazo de aproximadamente 5 minutos após ter sido retirada para a seringa doseadora.
6. Injetar o medicamento veterinário por via subcutânea, p.e. na região dorso-escapular.

Não perfurar a tampa do frasco que contém a suspensão reconstituída mais de 20 vezes.

Para reconstituição após sedimentação, agitar vigorosamente o frasco durante, pelo menos, 30 segundos para obter uma suspensão uniforme.

Esquema de tratamento

Para infestações por pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) deve basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal. O tratamento com este medicamento veterinário pode começar em qualquer altura do ano e continuar sem interrupção. Ver secção 3.4.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração subcutânea de 3 e 5 vezes a dose recomendada de 15 mg de fluralaner/kg de peso corporal a cada 4 meses, num total de 6 doses (Dias 1, 120, 239, 358, 477 e 596), a cachorros com 6 meses de idade, a única observação relacionada com o tratamento limitou-se a tumefações no local de injeção que desapareceram ao longo do tempo.

A substância ativa, fluralaner, foi bem tolerada em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose máxima recomendada (168 mg/kg de peso corporal). Uma vez que o pico de exposição sistémica ao fluralaner após a

administração subcutânea não é superior quando comparado com o da administração oral, a injeção subcutânea do medicamento veterinário é considerada segura em cães MDR1(-/-).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrapatos (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp. e *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides* spp.) nos cães.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus*, pela morte das carrapatos em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O fluralaner reduz o risco de infecção por *Dipylidium caninum* transmitida por *Ctenocephalides felis*, pela morte das pulgas antes da ocorrência da transmissão da doença.

As carrapatos *I. ricinus* e *D. reticulatus* já presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortos em 72 horas. As carrapatos *R. sanguineus* presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortos em 96 horas. As carrapatos de novas infestações são mortos em 48 horas, a partir de uma semana durante 12 meses após o tratamento.

As pulgas já presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortas em 48 horas. As pulgas de novas infestações são mortas em 24 horas, a partir de uma semana durante 12 meses após o tratamento.

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrapatos e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando-dependentes (receptor GABA e receptor glutamato).

Em estudos moleculares de alvo em receptores GABA de insetos de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina.

Em bioensaíos *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrapa), organofosfatos (carrapa, ácaro), ciclodienos (carrapa, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazóis (carrapa, pulga), benzofenil ureias (carrapa), piretroides (carrapa, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

As pulgas recém-emergidas num cão são mortas antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fluralaner é absorvido sistemicamente a partir do local de injeção, com um $T_{\text{máx}}$ mediano observado no dia 37 (intervalo dia 30 – dia 72). O tempo de semi-vida no sangue varia de 92 a 170 dias em cachorros com 6 meses de idade.

A persistência prolongada e a eliminação lenta do plasma, bem como a inexistência de um metabolismo extenso, proporcionam concentrações eficazes de fluralaner durante o período correspondente ao intervalo entre doses.

O fluralaner inalterado é excretado nas fezes e, numa quantidade muito baixa, na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário, tal como embalado para venda, não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição, conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I fechados com tampas de borracha de bromobutilo e selados com cápsulas flip-off de alumínio.

Cada caixa de cartão contém 1, 2, 5 ou 10 conjuntos de um frasco de pó de fluralaner (2,51 g de fluralaner), um frasco de solvente (16 ml de solvente) e uma agulha de ventilação estéril de 25 G. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos invertebrados.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/032-035

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD mês AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD mês AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte médio (>10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1 000 mg fluralaner
1 400 mg fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável
2 comprimidos mastigáveis
4 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 comprimido)
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 comprimidos)
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 comprimidos)
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 comprimido)
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 comprimidos)
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 comprimidos)
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 comprimido)
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 comprimidos)
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 comprimidos)
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 comprimido)
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 comprimidos)
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 comprimidos)
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 comprimido)
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 comprimidos)
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 comprimidos)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

1 x 3,57 ml

1 x 5,0 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

2 x 3,57 ml

2 x 5,0 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele, boca e/ou olho. Não contactar com local de aplicação até que não seja mais perceptível.

Usar luvas quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Ler o folheto informativo para informação completa sobre a segurança do utilizador.

A tampa não é removível.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/028 (1 000 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/029 (1 000 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/030 (1 400 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/031 (1 400 mg, 2 pipetas)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme



1. Colocar luvas 2. Rodar a tampa (a tampa não pode ser removida). 3. Aplicar na pele.
Manter a pipeta na saqueta até à administração.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1 000 mg fluralaner

1 400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele, boca e/ou olho. Não contactar com local de aplicação até que não seja mais perceptível.

Usar luvas quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Ler o folheto informativo para informação completa sobre a segurança do utilizador.

A tampa não é removível.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetas)
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipeta)
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetas)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Gato



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme



1. Colocar luvas. 2. Rodar a tampa (a tampa não pode ser removida). 3. Aplicar na pele. Manter a pipeta na saqueta até à administração.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 150 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

150 mg/ml fluralaner

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco contendo pó, 1 frasco contendo solvente, 1 agulha de ventilação

2 frascos contendo pó, 2 frascos contendo solvente, 2 agulhas de ventilação

5 frascos contendo pó, 5 frascos contendo solvente, 5 agulhas de ventilação

10 frascos contendo pó, 10 frascos contendo solvente, 10 agulhas de ventilação

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

{Os seguintes diagramas estão impressos no interior da caixa de cartão - apenas visíveis após a abertura}



A agulha de ventilação incluída na embalagem não se destina à administração do medicamento veterinário.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar a suspensão no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após reconstituição, conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/158/032 (1 x: pó, solvente, agulha de ventilação)

EU/2/13/158/033 (2 x: pó, solvente, agulha de ventilação)

EU/2/13/158/034 (5 x: pó, solvente, agulha de ventilação)

EU/2/13/158/035 (10 x: pó, solvente, agulha de ventilação)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Código QR a ser incluído mix.bravecto.com

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DO PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,51 g fluralaner
reconstituído: 150 mg/ml suspensão injetável

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após reconstituição, administrar no prazo de 3 meses.
Data a Descartar:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DO SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente Bravecto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

16 ml

Utilizar apenas 15 ml para reconstituir a suspensão. Eliminar o restante.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bravecto 112,5 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)
Bravecto 250 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)
Bravecto 500 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte médio (>10 – 20 kg)
Bravecto 1 000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20 – 40 kg)
Bravecto 1 400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Bravecto comprimidos mastigáveis	Fluralaner (mg)
para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)	112,5
para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)	250
para cães de porte médio (>10 – 20 kg)	500
para cães de porte grande (>20 – 40 kg)	1 000
para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)	1 400

Comprimido castanho claro a escuro, com uma superfície lisa ou ligeiramente rugosa e de formato circular. Pode ser visível alguma marmorização, manchas ou ambas.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 12 semanas,
- a eliminação imediata e persistente das carraças durante 12 semanas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- a eliminação imediata e persistente das carraças durante 8 semanas para *Rhipicephalus sanguineus*,
- a eliminação persistente das carraças desde 7 dias até 12 semanas, após o tratamento, para *Ixodes hexagonus*.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infecção por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar com precaução a cães com epilepsia pré-existente.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

Gestação, lactação e fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a reprodução, gestação e lactação nos cães.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança em animais em fase reprodutiva, gestantes e lactantes, quando tratados com sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

Foi demonstrada a segurança em cachorros com idade entre 8 – 9 semanas e peso entre 2,0 – 3,6 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).
O medicamento veterinário foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cão:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Efeitos gastrointestinais (tais como Inapetência, Salivação, Diarreia, Vômitos) [#]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Apatia; Comichão; Tremor muscular, Ataxia, Convulsão.

[#] ligeiros e transitórios

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25–56 mg fluralaner/kg de peso corporal, dentro de uma faixa de peso):

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de dois comprimidos que mais se aproximem do peso corporal.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.
Administrar o medicamento veterinário durante ou perto da altura da refeição.

O comprimido mastigável é bem aceite pela maioria dos cães. Se o comprimido não for tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com os alimentos ou diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração de modo a confirmar que o comprimido é engolido.

Esquema de tratamento:

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve-se ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas. Para um ótimo controlo das infestações por carraças, o intervalo de repetição do tratamento depende da espécie da carraça. Consultar a secção “Indicações de utilização”. Para o tratamento de infestações por ácaros *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/158/001–015

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 4 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Ges.m.b.H.

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Áustria

17. Outras informações

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

O início do efeito ocorre dentro de 8 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas, após o contacto, para as carraças *I. ricinus* e 48 horas para *D. reticulatus*. O início do efeito acaricida para as carraças *I. hexagonus* foi demonstrado ser de 7 dias após o tratamento.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito pequeno (2 – 4,5 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para cães de porte pequeno (>4,5 – 10 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para cães de porte médio (>10 – 20 kg)

Bravecto 1 000 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (>20 – 40 kg)

Bravecto 1 400 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (>40 – 56 kg)

2. Composição

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

Bravecto solução para unção punctiforme	Conteúdo da Pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para cães de porte muito pequeno 2 – 4,5 kg	0,4	112,5
para cães de porte pequeno >4,5 – 10 kg	0,89	250
para cães de porte médio >10 – 20 kg	1,79	500
para cães de porte grande >20 – 40 kg	3,57	1 000
para cães de porte muito grande >40 – 56 kg	5,0	1 400

Solução transparente incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por carraça e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona:

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante 12 semanas,
- a eliminação imediata e persistente das carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com pulgas, ácaros auriculares ou nemátodos gastrointestinais, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão. Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Não lavar ou permitir que o cão fique imerso em água ou que nade em cursos de água nos 3 dias após tratamento.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Este medicamento veterinário é para administração tópica e não deve ser administrado por via oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado e devem ser usadas luvas de proteção descartáveis obtidas com o medicamento veterinário no local de venda, aquando do manuseamento do medicamento veterinário pelas seguintes razões:

Foram relatadas, num pequeno número de pessoas, reações de hipersensibilidade, que podem ser potencialmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner, ou a algum dos excipientes, devem evitar qualquer exposição ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após derrame do medicamento veterinário. Foram relatados, num pequeno número de indivíduos, após o contacto com a pele, *rash* cutâneo, formigueiro ou dormência.

No caso de ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água não são suficientes para remover o medicamento veterinário derramado nos dedos.

O contacto pode ocorrer também ao manusear o animal tratado.

Certifique que o local de aplicação do seu animal já não é perceptível antes de voltar a contactar com o local da aplicação. Isto inclui abraçar o animal e partilhar a cama com o animal. São necessárias até 48 horas para que o local da aplicação fique seco, mas será perceptível por um período mais longo.

Se ocorrerem reações cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento veterinário.

Pessoas com pele sensível ou com alergia conhecida em geral, por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo, devem manusear o medicamento veterinário, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos. No caso de contacto com os olhos, enxaguar de imediato cuidadosamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de

ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

No caso de derrame para, por exemplo, superfícies como a mesa ou chão, remover o excesso do medicamento veterinário utilizando papel e lavar a área com detergente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir que os cães tratados entrem em cursos de água durante 48 horas após o tratamento, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado durante a reprodução, gestação e lactação dos cães.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios laboratoriais e clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança em cachorros com idade entre 8 – 9 semanas e peso entre 2,0 – 3,7 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

Foi demonstrada a segurança em animais em fase reprodutiva, gestantes e lactantes, quando tratados com sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

O medicamento veterinário foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cão:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações cutâneas no local da aplicação (tais como Eritema, Alopecia) [#]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Apatia, Inapetência; Vômitos, Diarreia; Comichão; Tremor muscular, Ataxia (Falta de coordenação), Convulsão.

[#] ligeiras e transitórias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25 – 56 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do cão	Número e concentração das pipetas a serem administradas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

9. Instruções com vista a uma administração correta

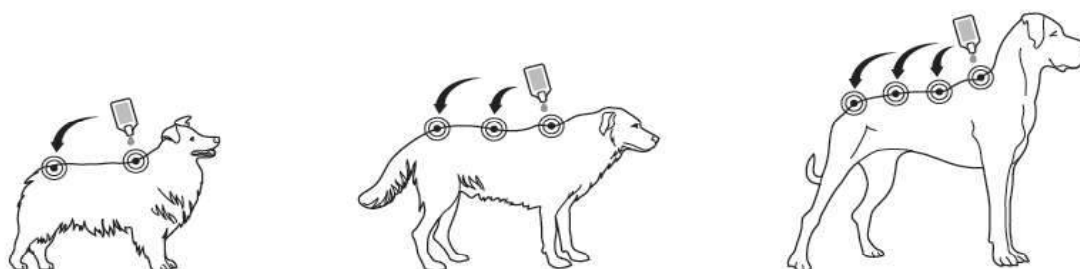
Método de administração

Passo 1: Imediatamente antes da administração, abrir a saqueta e remover a pipeta. Colocar luvas. Para abrir a pipeta, esta deve ser manuseada pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, numa posição vertical (extremidade para cima). A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A tampa é mantida na pipeta; não é possível a sua remoção. A pipeta está aberta e pronta para a aplicação quando é sentido a quebra do selo.



Passo 2: O cão deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal durante a aplicação. Coloque a extremidade da pipeta na vertical em contato com a pele entre as espáduas do cão.

Passo 3: Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do cão em um (quando o volume é pequeno) ou vários pontos ao longo da linha dorsal do cão desde as espáduas até à base da cauda. Evitar a aplicação de mais do que 1 ml da solução em qualquer um dos locais pois pode escorrer e pingar do cão.



Esquema de tratamento

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve-se ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

Para o tratamento de infestações por ácaros *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na embalagem exterior, para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas só devem ser abertas imediatamente antes da administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1 000 mg

EU/2/13/158/030-031 1 400 mg

Cada caixa de cartão contém 1 ou 2 pipetas e um par de luvas por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta
Tel: + 39 02 516861

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti
Tel: + 37052196111

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

France
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

17. Outras informações

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

O início da eficácia ocorre dentro de 8 horas para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas para as carraças (*I. ricinus*).

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

2. Composição

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

Bravecto solução para unção punctiforme	Conteúdo da Pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos de porte pequeno 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
para gatos de porte médio >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
para gatos de porte grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Solução transparente incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por carraça e pulgas em gatos.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

As pulgas e as carraças devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do animal. Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou gatos com peso inferior a 1,2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

Este medicamento veterinário é para administração tópica e não deve ser administrado por via oral.

Não permitir que animais recentemente tratados se lambam uns aos outros.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado e devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, obtidas com o medicamento veterinário no local de venda, aquando do manuseamento do medicamento veterinário pelas seguintes razões:

Foram relatadas, num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade, que podem ser potencialmente graves.

As pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner, ou a algum dos excipientes, devem evitar qualquer exposição ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após derrame do medicamento veterinário. Foram relatados, num pequeno número de indivíduos, após o contacto com a pele, *rash* cutâneo, formigueiro ou dormência.

No caso de ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água não são suficientes para remover o medicamento veterinário derramado nos dedos.

O contacto pode ocorrer também ao manusear o animal tratado.

Certifique que o local de aplicação do seu animal já não é perceptível antes de voltar a contactar com o local da aplicação. Isto inclui abraçar o animal e partilhar a cama com o animal. São necessárias até 48 horas para que o local da aplicação fique seco, mas será perceptível por um período mais longo.

Se ocorrerem reações cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento veterinário.

Pessoas com pele sensível ou com alergia conhecida em geral, por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo, devem manusear o medicamento veterinário, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar de imediato cuidadosamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

No caso de derrame para, por exemplo, superfícies como a mesa ou chão, remover o excesso do medicamento veterinário utilizando papel e lavar a área com detergente.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios laboratoriais e clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança em gatinhos com idade entre 9 - 13 semanas e peso entre 0,9 - 1,9 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

A toma oral do medicamento veterinário com a dose máxima recomendada foi bem tolerada em gatos, para além de alguns sintomas auto-limitantes como salivação e tosse ou vômito imediatamente após a administração.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações cutâneas no local da aplicação (tais como Eritema, Comichão, Alopecia) [#]
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Tremor muscular; Apatia, Inapetência; Vômitos, Salivação.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Comichão; Ataxia (Descoordenação), Convulsão.

[#] ligeiras e transitórias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 40 – 94 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Para gatos com peso corporal acima dos 12,5 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

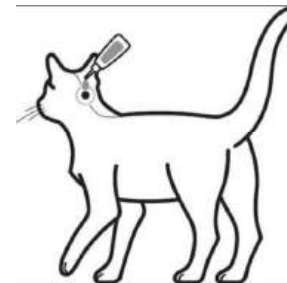
9. Instruções com vista a uma administração correta

Método de administração

Passo 1: Imediatamente antes da administração, abrir a saqueta e remover a pipeta. Colocar luvas. Para abrir a pipeta, esta deve ser manuseada pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, numa posição vertical (extremidade para cima). A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A tampa é mantida na pipeta; não é possível a sua remoção. A pipeta está aberta e pronta para a aplicação quando é sentido a quebra do selo.



Passo 2: O gato deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal para uma aplicação mais fácil. Colocar a extremidade da pipeta na vertical na base do crânio do gato.



Passo 3: Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O medicamento veterinário deve ser aplicado em gatos até 6,25 kg de peso corporal em um ponto na base do crânio e em dois pontos em gato com mais do que 6,25 kg de peso corporal.

Esquema de tratamento

Para infestações com pulgas e carraças, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem ser baseadas em aconselhamento profissional e deve-se ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Recomenda-se um exame veterinário adicional 28 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de tratamento adicional com um medicamento veterinário alternativo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na embalagem exterior, para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas só devem ser abertas imediatamente antes da administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Cada caixa de cartão contém 1 ou 2 pipetas e um par de luvas por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

17. Outras informações

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os gatos tratados têm acesso.
O início da eficácia ocorre dentro de 12 horas para as pulgas (*C. felis*) e 48 horas para as carraças (*I. ricinus*).

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bravecto 150 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para cães

2. Composição

<u>Frasco de pó:</u>	<u>Frasco de solvente:</u>	<u>Suspensão reconstituída:</u>
Cada frasco contém: Substância ativa: Fluralaner 2,51 g	Cada ml contém: Excipientes: Álcool benzílico 22,3 mg	Cada ml contém: Substância ativa: Fluralaner 150 mg Excipientes: Álcool benzílico 20 mg
Pó branco a amarelo-pálido.	Solução viscosa límpida a opaca.	Suspensão opaca, branca a amarelo-pálida, ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações por carrapatos e pulgas em cães.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistêmico que proporciona

- a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) durante 12 meses
- a eliminação persistente das carrapatos, a partir de 3 dias até 12 meses após o tratamento, para *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*
- a eliminação persistente das carrapatos, a partir de 4 dias até 12 meses após o tratamento, para *Rhipicephalus sanguineus*.

As pulgas e as carrapatos devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* a partir do terceiro dia após o tratamento até 12 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para redução do risco de infeção por *Dipylidium caninum* transmitido por *Ctenocephalides felis* até 12 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas (incluindo *Babesia canis canis* e *D. caninum*) não pode ser completamente excluído.

O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas (tendo em conta a duração do efeito do medicamento veterinário, de 12 meses), para cada animal individualmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com parasitas, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em cães com epilepsia pré-existente. Por este motivo, administrar com precaução a estes cães, com base na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com idade inferior a 6 meses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Foram reportadas reações de hipersensibilidade ao fluralaner ou ao álcool benzílico em humanos, que podem ser potencialmente graves. Também podem ocorrer reações no local da injeção. Ao administrar este medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental e a exposição dérmica. Em caso de autoinjeção acidental com eventos adversos, reações de hipersensibilidade ou reações no local da injeção, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário é para ser administrado apenas por médicos veterinários ou sob a sua estreita supervisão.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner no plasma do cão, na presença de carprofeno ou varfarina nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários administrados por rotina, incluindo vacinas.

Sobredosagem:

Após a administração subcutânea de 3 e 5 vezes a dose recomendada de 15 mg de fluralaner/kg de peso corporal a cada 4 meses, num total de 6 doses (Dias 1, 120, 239, 358, 477 e 596), a cachorros com 6 meses de idade, a única observação relacionada com o tratamento limitou-se a tumefações no local de injeção que desapareceram ao longo do tempo.

A substância ativa, fluralaner, foi bem tolerada em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose máxima recomendada (168 mg/kg de peso corporal). Uma vez que o pico de exposição sistémica ao fluralaner após a

administração subcutânea não é superior quando comparado com o da administração oral, a injeção subcutânea do medicamento veterinário é considerada segura em cães MDR1(-/-).

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Tumefação no local de injeção ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Diminuição do apetite, Cansaço, Membranas mucosas hiperémicas
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Tremor muscular, Ataxia (Descoordenação), Convulsão

¹ Tumefações palpáveis e/ou visíveis, não-inflamatórias, indolores, que se resolvem por si só ao longo do tempo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Administrar 0,1 ml de suspensão reconstituída por kg de peso corporal (equivalente a 15 mg de fluralaner por kg de peso corporal) por via subcutânea, p.e. entre as omoplatas (região dorso-escapular) do cão. Para calcular uma dose precisa, o cão deve ser pesado no momento da administração.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

A tabela seguinte pode ser utilizada como guia de dosagem:

Peso corporal do cão (kg)	Volume de suspensão reconstituída (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

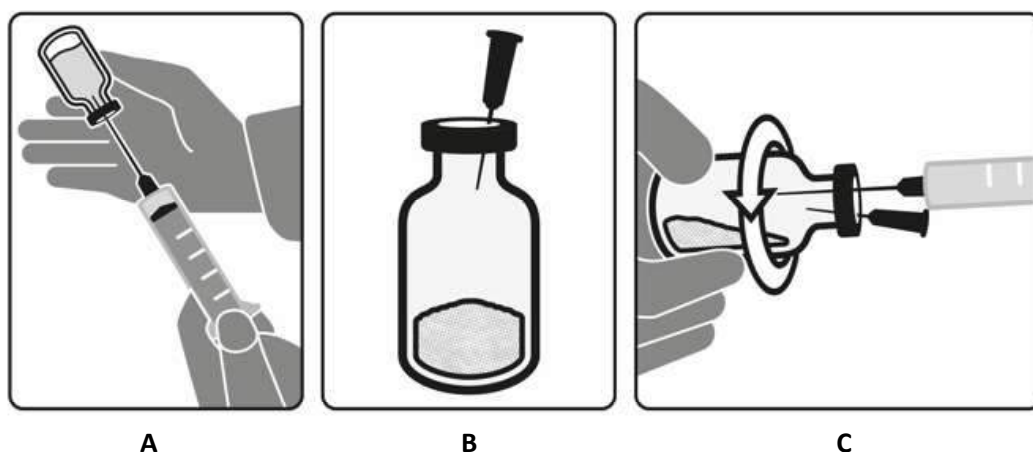
Calcular a dose correspondente para cães com peso inferior a 5 kg ou superior a 60 kg.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituição da suspensão antes da primeira administração:

Reconstituir 1 frasco do pó com 15 ml de solvente. Para a reconstituição do medicamento veterinário, é recomendada a utilização de uma agulha de transferência estéril de 18 G e uma seringa estéril de 20 ml.

1. Antes da reconstituição, agitar o frasco do pó de fluralaner para desfazer quaisquer agregados.
2. Inverter o frasco do solvente pelo menos 3 vezes, até o conteúdo ficar visivelmente uniforme.
3. Primeiramente, injetar até 14 ml de ar no frasco do solvente e, em seguida, retirar **15 ml** de solvente do frasco (imagem A). **O frasco contém mais solvente do que o necessário para a reconstituição.** Descartar o frasco com o solvente restante.
4. Inserir a agulha de ventilação de 25 G no topo do frasco do pó de fluralaner (imagem B).
5. **Enquanto o frasco é rodado horizontalmente na mão**, transferir lentamente os 15 ml de solvente para o frasco do pó de fluralaner, para garantir o humedecimento completo do pó (imagem C).



6. Assim que o solvente é adicionado, remover a agulha de ventilação e a agulha de transferência do frasco do pó de fluralaner. Descartar as agulhas.
7. Agitar o frasco vigorosamente durante, pelo menos, 30 segundos, até se formar uma suspensão bem misturada. O medicamento veterinário reconstituído é uma suspensão opaca, branca a amarelo-pálida, ligeiramente viscosa, praticamente isenta de agregados.
8. O prazo de validade impresso no rótulo do frasco de vidro refere-se ao pó tal como embalado para venda. Após a reconstituição, a suspensão tem de ser descartada no prazo de 3 meses a partir da data da reconstituição. Escrever a data de eliminação no rótulo do frasco de vidro.

Método de administração da suspensão reconstituída ao cão:

1. Determinar a dose a ser administrada com base no peso corporal do cão.
2. Utilizar uma seringa estéril e uma agulha estéril de 18 G para administração.
3. O pó de fluralaner separa-se da suspensão após repouso. Antes de cada administração, agitar o frasco reconstituído vigorosamente durante 30 segundos para obter uma suspensão uniforme.
4. Pode ser necessário injetar ar no frasco antes de retirar a dose a administrar.
5. Para manter uma suspensão uniforme e uma dosagem precisa, a dose deve ser administrada dentro de aproximadamente 5 minutos após ter sido retirada para a seringa doseadora.
6. Injetar o medicamento veterinário por via subcutânea, p.e. na região dorso-escapular.

Não perfurar a tampa do frasco que contém a suspensão reconstituída mais de 20 vezes.

Para reconstituição após sedimentação, agitar vigorosamente o frasco durante, pelo menos, 30 segundos para obter uma suspensão uniforme.

Esquema de tratamento

Para infestações por pulgas e carrapatos, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) deve basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal. O tratamento com este medicamento veterinário pode começar em qualquer altura do ano e continuar sem interrupção. Ver também secção “Advertências especiais”.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário, tal como embalado para venda, não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição, conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos invertebrados.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/158/032-035

Cada caixa de cartão contém 1, 2, 5 ou 10 frasco(s) de pó, frasco(s) de solvente e agulha(s) de ventilação estéril(eis).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

DD mês AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Baixos

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Alemanha

17. Outras informações

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

As carraças *I. ricinus* e *D. reticulatus* já presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortas em 72 horas. As carraças *R. sanguineus* presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortas em 96 horas. As carraças de novas infestações são mortas em 48 horas, a partir de uma semana durante 12 meses após o tratamento.

As pulgas já presentes no cão antes da administração do medicamento veterinário são mortas em 48 horas. As pulgas de novas infestações são mortas em 24 horas, a partir de uma semana durante 12 meses após o tratamento.

Código QR a ser incluído mix.bravecto.com