

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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:

<b>Bravecto solução para unção punctiforme</b>	<b>Conteúdo da Pipeta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
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, 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. 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.

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):

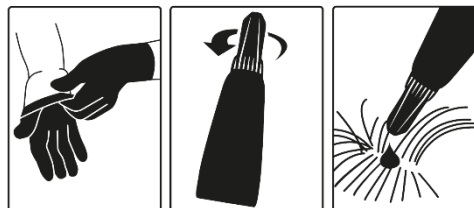
Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

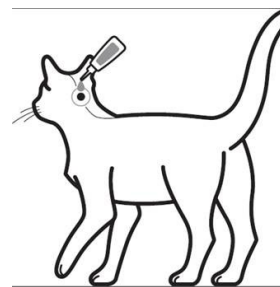
A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

#### 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 carrapatos (*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 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 (receptor GABA e receptor glucamato).

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

Em bioensaios *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 controle 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**

24/07/2025

## **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>).