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 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 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 carraças (*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 infeção por *Babesia canis canis*, transmitida por *Dermacentor reticulatus*, pela morte das carraças em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

O fluralaner reduz o risco de infeção 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 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.

O fluralaner tem uma potência elevada contra carraças 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 bioensaios *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carraça), organofosfatos (carraça, ácaro), ciclodienos (carraça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carraça, pulga), benzofenil ureias (carraça), piretroides (carraça, 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

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).