

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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):

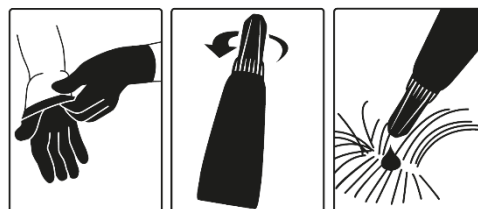
Peso corporal (kg) do cão	Número e concentração das pipetas a serem administradas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1 000 mg	Bravecto 1 400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

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), fenilpirazois (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>).