

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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:

<b>Bravecto comprimidos mastigáveis</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

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

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies 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*.

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

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*).

### **4.3 Contraindicações**

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

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

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.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Administrar com precaução a cães com epilepsia preexistente.

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.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram frequentemente observados em ensaios clínicos (1,6 % dos cães tratados) efeitos gastrointestinais ligeiros e transitórios tais como diarreia, vômitos, inapetência e hipersialia.

Tem sido observado muito raramente letargia, tremores musculares, ataxia e convulsões em notificações espontâneas.

A maioria das reações adversas reportadas foram autolimitantes e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário foi demonstrada em cães em fase reprodutiva, gestantes e lactantes. Pode ser administrado em cães em fase reprodutiva, gestantes e lactantes.

#### 4.8 Interações medicamentosas 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 Bravecto comprimidos mastigáveis para cães e os medicamentos veterinários utilizados por rotina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O Bravecto deverá 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.

#### Modo de administração

Administrar Bravecto comprimidos mastigáveis durante ou perto da altura da refeição.

O Bravecto é um comprimido mastigável e é bem aceito pela maioria dos cães. Se o comprimido não é 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 um ótimo controle das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas. Para um ótimo controle das infestações por carrapatos, o intervalo de repetição do tratamento depende da espécie da carrapa. Consultar a seção 4.2.

Para o tratamento de infestações por *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.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

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.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso sistêmico.  
Código ATCVet: QP53BE02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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 de alvo molecular em recetores GABA 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), 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.

## **5.2 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.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

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

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

#### **6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/13/158/001-015

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/02/2014

Data da última renovação: 05/02/2019

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.