



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013
EMA/V/C/002526

Bravecto (*fluralaner*)

Resumo do Bravecto e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Bravecto e para que é utilizado?

O Bravecto é um medicamento veterinário utilizado no tratamento das infestações parasitárias em cães e gatos. Pode ser utilizado:

- no tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães e gatos;
- como parte do tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga) em cães e gatos;
- no tratamento da sarna demodécica e sarcóptica (infestações da pele provocadas por dois tipos diferentes de ácaros) em cães;
- para reduzir o risco de infeção com o parasita *Babesia canis canis* transmitido pelas carraças *Dermacentor reticulatus* em cães;
- no tratamento de infestações por ácaros auriculares em gatos.

O Bravecto contém a substância ativa fluralaner.

Como se utiliza o Bravecto?

O Bravecto está disponível na forma de solução para unção punctiforme numa pipeta para utilização em cães e gatos e na forma de comprimidos mastigáveis para utilização em cães. A solução para unção punctiforme e os comprimidos estão disponíveis em diferentes dosagens para cães e gatos de diferentes pesos.

O conteúdo de uma pipeta cheia de Bravecto é aplicado na pele do cão ou do gato entre as omoplatas do cão e na base do crânio do gato. Para cães, o conteúdo pode ser aplicado em vários pontos a partir do ponto inicial numa linha até à base da cauda. A pipeta a utilizar é selecionada com base no peso do cão ou do gato. Após a sua administração, o medicamento atua durante 12 semanas contra pulgas e carraças. O tratamento deve ser repetido a intervalos de 12 semanas, para um controlo ótimo das pulgas e carraças.

Os comprimidos de Bravecto são administrados durante ou perto da altura da refeição do cão como um comprimido de dosagem apropriada para o peso corporal do cão. Após a sua administração, o medicamento atua durante 12 semanas contra pulgas e 8 a 12 semanas contra carraças. O tratamento

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



deve ser repetido a intervalos de 12 semanas, para um controlo ótimo das pulgas. Para um controlo ótimo das carraças, o tratamento deve ser repetido a cada 8 a 12 semanas, dependendo da espécie de carraça.

É necessário um único tratamento para a sarna demodécica e sarcóptica em cães e para ácaros auriculares em gatos. Em virtude de a sarna demodécica ser causada por diversos fatores, é aconselhável o tratamento de qualquer doença subjacente. A necessidade e a frequência do retratamento da sarna sarcóptica devem obedecer aos conselhos de um médico veterinário. No caso de infestações por ácaros auriculares, aconselha-se a realização de um exame veterinário 28 dias após o tratamento. O médico veterinário decidirá sobre a necessidade de realizar qualquer tratamento adicional.

Para reduzir o risco de infeção com *B. canis canis* em cães, o Bravecto comprimidos para mastigar deve ser administrado a cada 12 semanas.

O Bravecto só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Bravecto, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Bravecto?

A substância ativa do Bravecto, o fluralaner, funciona como um «ectoparasiticida». Ou seja, mata os parasitas que vivem na pele ou no pelo ou nos ouvidos dos animais, como pulgas, carraças e ácaros. Ao matar as carraças *D. reticulatus*, o Bravecto também reduz o risco de infeção com *B. canis canis*. Para serem expostas à substância ativa, os parasitas têm de se fixar à pele do hospedeiro e iniciar a alimentação no cão ou no gato.

Ao atuar sobre o sistema nervoso, o fluralaner mata as pulgas, carraças e ácaros que tenham ingerido o sangue do cão ou do gato. Bloqueia o movimento normal de partículas de cloreto carregadas (iões) para dentro e para fora das células nervosas, especialmente as associadas ao ácido gama-aminobutírico (GABA) e ao glutamato, duas substâncias que transmitem mensagens entre os nervos (neurotransmissores). Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso e na paralisia e morte dos parasitas. O fluralaner mata as pulgas antes que estas consigam produzir ovos, o que ajuda a reduzir a contaminação do ambiente do cão ou do gato.

O Bravecto mata as pulgas no prazo de 8 horas e as carraças no prazo de 12-48 horas nos cães. Nos gatos, o Bravecto mata as pulgas no prazo de 12 horas e as carraças no prazo de 48 horas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bravecto durante os estudos?

A eficácia do Bravecto contra pulgas e carraças foi analisada em estudos tanto de laboratório como de campo.

Num estudo de campo na UE que incluiu 561 cães com infestações por pulgas e/ou carraças, os efeitos do Bravecto comprimidos foram comparados com os de outro medicamento, o fipronil, que mata pulgas e carraças, aplicado como uma solução para unção punctiforme na pele dos cães. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de pulgas e carraças em cães infestados durante os três meses que se seguiram à aplicação do tratamento. O estudo de campo demonstrou que o Bravecto foi eficaz na redução do número de pulgas e carraças em cães com infestações existentes por pulgas ou carraças e que os seus efeitos contra pulgas e a maioria das espécies de carraças persistiram por três meses.

Dois outros estudos de campo na UE incluíram cães e gatos com infestações por pulgas e/ou carrças e compararam os efeitos do Bravecto solução para unção punctiforme com a solução para unção punctiforme de fipronil. O Bravecto foi eficaz contra pulgas e carrças durante até 12 semanas após o tratamento e foi tão eficaz como o fipronil em termos da percentagem de cães e gatos, bem como de lares livres de pulgas e carrças.

Um estudo realizado na Europa analisou a eficácia do Bravecto comprimidos mastigáveis e do Bravecto solução para unção punctiforme em cães com sarna demodécica. A eficácia do Bravecto comprimidos mastigáveis e do Bravecto solução para unção punctiforme foi de 95 % e 94 %, respetivamente, com base na percentagem de cães livres de ácaros vivos nos dias 56 e 84 após o tratamento.

Um estudo realizado na Europa envolveu cães com sarna sarcóptica e comparou o Bravecto comprimidos mastigáveis e o Bravecto solução para unção punctiforme com outro medicamento autorizado para o tratamento da sarna sarcóptica. O Bravecto e o medicamento comparador foram 100 % eficazes, uma vez que todos os cães tratados deixaram de ter ácaros vivos quando as raspagens cutâneas foram efetuadas nos dias 56 e 84 após o tratamento.

Um estudo de laboratório e um estudo de campo realizados na Europa demonstraram que o Bravecto comprimidos para mastigar foi 100 % eficaz na prevenção da transmissão da *B. canis canis* pela *D. reticulatus* durante um período máximo de 12 semanas em cães.

Num estudo realizado na UE envolvendo gatos com ácaros auriculares, a eficácia do Bravecto foi superior a 90 % com base na presença de ácaros auriculares vivos no dia 28 após o tratamento.

Quais são os riscos associados ao Bravecto?

Os efeitos secundários mais frequentes associados aos comprimidos em cães (que podem afetar mais de 1 em cada 100 animais) são diarreia ligeira e transitória, vómitos, falta de apetite e hipersalivação.

O efeito secundário mais frequente associado à solução para unção punctiforme (que pode afetar mais de 1 em cada 100 animais) é uma reação ligeira e transitória da pele no local de aplicação, tal como eritema (vermelhidão) e prurido (comichão) ou perda de pelo.

Na medida em que, para que possam ser mortos pelo medicamento, é necessário que os parasitas se alimentem do sangue do cão ou do gato, os parasitas poderão ainda ser capazes de transmitir doenças com que possam estar infetados.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bravecto, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Bravecto comprimidos mastigáveis

O medicamento deve ser mantido na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento.

Foram notificadas reações de hipersensibilidade («alérgicas») ao medicamento em humanos.

As pessoas que manuseiam o medicamento veterinário não devem fumar, comer ou beber e devem lavar as mãos cuidadosamente com água e sabão imediatamente depois de manusearem o medicamento.

Bravecto solução para unção punctiforme

Deve evitar-se o contacto direto com o medicamento. As luvas de proteção descartáveis obtidas com o medicamento devem ser usadas durante o manuseamento do medicamento. Isto deve-se ao facto de terem sido notificadas reações de hipersensibilidade («alérgicas») potencialmente graves num pequeno número de pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner ou a qualquer outro componente devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

O medicamento liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após o derrame do medicamento. Foram comunicadas erupções cutâneas, formigueiro ou dormência num pequeno número de indivíduos após contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água são insuficientes para remover o medicamento derramado nos dedos.

O contacto com o medicamento pode também ocorrer no manuseamento do animal tratado. Deve evitar-se o contacto com o local de aplicação até deixar de ser perceptível, o que inclui fazer festas ao animal ou partilhar a cama com o mesmo. O local de aplicação demora um máximo de 48 horas a ficar seco, mas é perceptível durante mais tempo.

Se ocorrerem sintomas, procure aconselhamento médico e mostre o Folheto Informativo ou o rótulo ao médico.

As pessoas com uma pele sensível ou alergias conhecidas (por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo) devem manipular o medicamento, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água.

O medicamento é nocivo quando ingerido. O medicamento deve ser mantido na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento. As pipetas usadas devem ser imediatamente eliminadas. Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

O Bravecto solução para unção punctiforme deve ser mantido afastado de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição, pois é altamente inflamável. Em caso de derrame na superfície de uma mesa ou no chão, o excesso de medicamento deve ser removido utilizando um lenço de papel e a área deve ser limpa com um detergente.

Por que foi autorizado o Bravecto na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Bravecto são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Bravecto

Em 11 de fevereiro de 2014, o Bravecto recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Bravecto, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/bravecto.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2021.