



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Bravecto

fluralaner

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bravecto. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bravecto.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bravecto, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Bravecto e para que é utilizado?

O Bravecto é um medicamento veterinário utilizado no tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães e gatos. O medicamento pode ser utilizado como parte do tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga). 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 em intervalos de 12 semanas, para um controlo ótimo das pulgas e das 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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



deve ser repetido em 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.

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

O Bravecto só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

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 dos animais, como pulgas e carraças. Para serem expostas à substância ativa, as pulgas e as carraças 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 e carraças 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 das pulgas e carraças. 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.

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 de 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 3 meses.

Dois outros estudos de campo na UE incluíram cães e gatos com infestações por pulgas e/ou carraças 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 carraças 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 carraças.

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, vômitos, falta de apetite e hipersialia.

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 mortas pelo medicamento, é necessário que as pulgas e as carraças se alimentem do sangue do cão, as pulgas e as carraças poderão ainda ser capazes de transmitir doenças com que possam estar infetadas.

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?

O medicamento é nocivo se for 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. Devem ser usadas luvas apropriadas ao manusear ou administrar Bravecto solução para unção punctiforme a cães e gatos. Em caso de derrame na superfície de uma mesa ou no chão, o excesso de Bravecto solução para unção punctiforme deve ser removido utilizando um lenço de papel e a área deve ser limpa com um detergente.

As pessoas que manuseiam o medicamento veterinário não devem fumar, comer ou beber e devem lavar as mãos cuidadosamente depois de manusearem o medicamento. As pipetas usadas devem ser imediatamente eliminadas. Em caso de ingestão acidental por uma pessoa, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

O Bravecto solução para unção punctiforme e a pele húmida de um animal tratado há pouco tempo podem ser ligeiramente irritantes para a pele e/ou os olhos. Deve ser evitado o contacto com a pele e/ou os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Deve também ser evitado o contacto com o local de aplicação até que este esteja seco, pelo que se recomenda aplicar o medicamento no animal à noite. No dia da aplicação de Bravecto solução para unção punctiforme, os animais tratados não devem dormir na cama com os donos, sobretudo com as crianças. Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água.

O Bravecto solução para unção punctiforme deve ser mantido afastado de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição, pois é altamente inflamável.

Por que foi aprovado o Bravecto?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Bravecto são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Bravecto

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

O EPAR completo relativo ao Bravecto pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Bravecto, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2016.