

**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).

### **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.

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 convulsões e letargia em notificações espontâneas.

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 aceite 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 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 4.2.

#### 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 carrças (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* e *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides spp.*) no cão.

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrças 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 (receptor GABA e receptor glucamato).

Em estudos de alvo molecular em receptores GABA de pulga e mosca, o fluralaner não é afetado pela resistência à dieltrina.

Em bioensaios *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrça), organofosfatos (carrça, ácaro), ciclodienos (carrça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carrça, pulga), benzofenil ureias (carrça), piretroides (carrça, 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:

## **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.

## 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:

	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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente incolor a amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para o tratamento das infestações por carraça 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).

### 4.3 Contraindicações



Não administrar em caso 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

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

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.

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. O contacto pode ocorrer diretamente, ao manusear o medicamento veterinário ou ao manusear o animal tratado. De modo a evitar o contacto, devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, adquiridas no local de venda, aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário.

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, pelo que devem ser usadas luvas.

Certifique 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.

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 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.

Foram relatadas num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (consultar contraindicações, secção 4.3). 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.

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

Foram frequentemente observadas em ensaios clínicos (1,2% dos cães tratados) reações cutâneas ligeiras e transitórias no local da aplicação, tais como eritema ou alopecia.

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

Foi demonstrado a segurança do medicamento veterinário na reprodução, gestação e lactação dos cães. Pode ser administrado na reprodução, gestação e lactação dos cães.

#### 4.8 Interações medicamentosas 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 Bravecto solução para unção punctiforme para cães e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

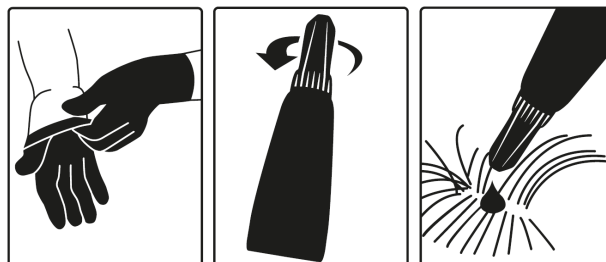
O Bravecto deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25–56 mg fluralaner/kg de peso corporal):

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.

##### 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 sentido 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 e pingar do cão.



#### Esquema de tratamento

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

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

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.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para uso sistémico.  
Código ATCvet: QP53B E02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carraças (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* e *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides spp.*) no cão.

O início da eficácia ocorre dentro de 8 horas para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas para as carraças (*I. ricinus*).

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 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), 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.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O fluralaner é rapidamente absorvido a partir do local de administração tópico, 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.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilcetamina  
Glicofuroil  
Dietiltoluamida (DEET)  
Acetona

### **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. 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.

#### **6.5 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. 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/2/13/158/016-017	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

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

Data da primeira autorização: 11/02/2014

### **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.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

	Conteúdo da Pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos de porte pequeno 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
para gatos de porte médio >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
para gatos de porte grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente incolor a amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para o tratamento das infestações por carraça e pulgas em gatos.

Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistémico que proporciona a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) 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).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do animal. Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com idade inferior a 11 semanas e/ou gatos com peso inferior a 1,2 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. Não permitir que animais recentemente tratados se lambam uns aos outros.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

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.

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. O contacto pode ocorrer diretamente, ao manusear o medicamento veterinário ou ao manusear o animal tratado. De modo a evitar o contacto, devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, adquiridas no local de venda, aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário.

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, pelo que devem ser usadas luvas.

Certifique 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.

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 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.

Foram relatadas num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (consultar contraindicações, secção 4.3). 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.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram frequentemente observadas nos ensaios clínicos (2,2 % dos gatos tratados) reações cutâneas ligeiras e transitórias no local da aplicação, tais como eritema e prurido ou alopecia.

Foram pouco frequentemente observados logo após a administração os seguintes sinais: apatia/tremores/anorexia (0,9% dos gatos tratados) ou vômitos/hipersalivação (0,4% dos gatos tratados).

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 não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### 4.8 Interações medicamentosas 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 Bravecto solução para unção punctiforme para gatos e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

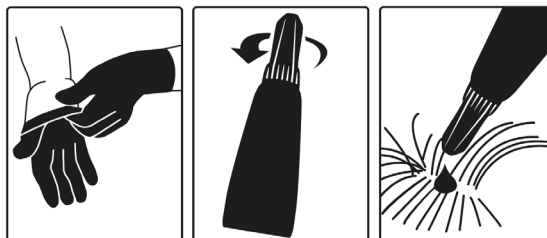
O Bravecto deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 40–94 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

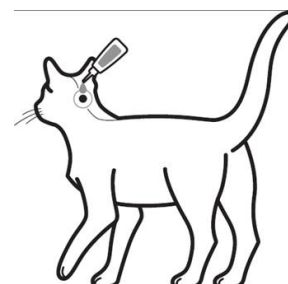
Para gatos com peso corporal acima dos 12,5 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

##### 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 sentido a quebra do selo.



**Passo 2:** O gato deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal para uma aplicação mais fácil. Coloque a extremidade da pipeta na vertical na base do crânio do gato.





**Passo 3:** Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O medicamento veterinário deve ser aplicado em gatos até 6,25 kg de peso corporal em um ponto na base do crânio e em dois pontos em gatos com mais do que 6,25 kg de peso corporal.

#### Esquema de tratamento

Para um ótimo controle das infestações por carrças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

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

Não foram observadas reações adversas após a administração tópica a gatinhos com idade entre 11-13 semanas e peso entre 1,2-1,5kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (93 mg, 279 mg e 465 mg fluralaner/kg peso corporal), em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

A toma oral do medicamento veterinário com a dose máxima recomendada de 93 mg fluralaner/kg peso corporal foi bem tolerada em gatos, para além de alguns sintomas auto-limitantes como salivação e tosse ou vômito imediatamente após a administração.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para uso sistêmico.  
Código ATCvet: QP53B E02.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrças (*Ixodes spp*) e pulgas (*Ctenocephalides spp.*) no gato.

O início da eficácia ocorre dentro de 12 horas para as pulgas (*C. felis*) e 48 horas para as carrças (*I. ricinus*).

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrças 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 (receptor GABA e receptor glucamato).

Em estudos de alvo molecular em receptores GABA 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 (carrça), organofosfatos (carrça, ácaro), ciclodienos (carrça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carrça, pulga), benzofenil ureias (carrça), piretroides (carrça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os gatos tratados têm acesso.

As pulgas recém-emergidas no gato 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**

O fluralaner é rapidamente absorvido a partir do local de administração tópica, atingindo a máxima concentração no plasma entre 3 e 21 dias após a administração. 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. O fluralaner inalterado é excretado nas fezes e uma quantidade muito baixa na urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilcetamina  
Glicofurol  
Dietiltoluamida (DEET)  
Acetona

### **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. 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.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipeta unidose de folha 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. 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/2/13/158/018-019 112,5 mg  
EU/2/13/158/022-023 250 mg  
EU/2/13/158/026-027 500 mg

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

Data da primeira autorização: 11/02/2014

## **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.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

**Comprimido mastigável:**

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
Áustria

**Solução para unção punctiforme:**

Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
França

Intervet UK Limited  
Walton Manor, Walton,  
Milton Keynes,  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
United Kingdom

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

### 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)  
fluralaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fluralaner 112,5 mg  
Fluralaner 250 mg  
Fluralaner 500 mg  
Fluralaner 1.000 mg  
Fluralaner 1.400 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável  
2 comprimidos mastigáveis  
4 comprimidos mastigáveis

### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
Administração oral.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.



**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/13/158/001  
EU/2/13/158/002  
EU/2/13/158/003  
EU/2/13/158/004  
EU/2/13/158/005  
EU/2/13/158/006  
EU/2/13/158/007  
EU/2/13/158/008

EU/2/13/158/009  
EU/2/13/158/010  
EU/2/13/158/011  
EU/2/13/158/012  
EU/2/13/158/013  
EU/2/13/158/014  
EU/2/13/158/015

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bravecto 112,5 mg (2-4,5 kg)  
Bravecto 250 mg (>4,5-10 kg)  
Bravecto 500 mg (>10-20 kg)  
Bravecto 1.000 mg (>20-40 kg)  
Bravecto 1.400 mg (>40-56 kg)  
fluralaner

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa Cartão

### 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)  
fluralaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

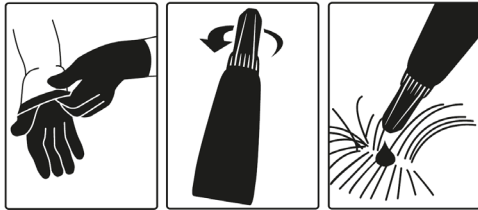
### 5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
A tampa não é removível.



## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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. Evitar o contacto com a pele, boca e/ou olho. Não contactar com local de aplicação até que não seja mais perceptível.  
Usar luvas quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Leia o folheto informativo para informação completa sobre a segurança do utilizador.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

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

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/028 (1.000 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/029 (1.000 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/030 (1.400 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/031 (1.400 mg, 2 pipetas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

## INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

### 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)  
fluralaner

### 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

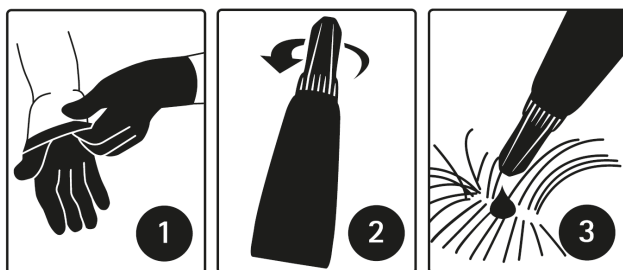
112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1.000 mg fluralaner  
1.400 mg fluralaner

### 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

### 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.



1. Colocar luvas 2. Rodar a tampa (a tampa não pode ser removida). 3. Aplicar na pele.  
Manter a pipeta na saqueta até à administração.

### 5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa Cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)  
fluralaner

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml

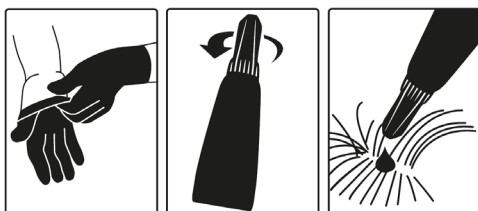
### 5. ESPÉCIES ALVO

Felinos (Gatos)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.  
A tampa não é removível.



## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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. Evitar o contacto com a pele, boca e/ou olho. Não contactar com local de aplicação até que não seja mais perceptível.

Usar luvas quando manusear e administrar este medicamento veterinário. Leia o folheto informativo para informação completa sobre a segurança do utilizador.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Baixos

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

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 pipetas)  
EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 pipeta)  
EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 pipetas)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)  
fluralaner

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

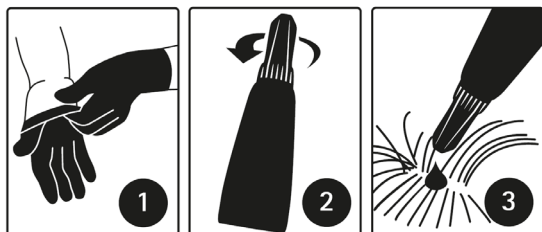
112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para unção punctiforme.



1. Colocar luvas. 2. Rodar a tampa (a tampa não pode ser removida). 3. Aplicar na pele.  
Manter a pipeta na saqueta até à administração.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

- 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)**

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
PAÍSES BAIXOS

#### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Vienna  
ÁUSTRIA

### 2. 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)

fluralaner

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido mastigável de Bravecto 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

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. INDICAÇÕES

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças 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).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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 convulsões e letargia em notificações espontâneas (farmacovigilância).

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).

Caso detete quaisquer efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

O Bravecto comprimidos mastigáveis deverão ser administrados 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				



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
>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 dois comprimidos que mais se aproximem do peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

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

O Bravecto é um comprimido mastigável e é bem aceite 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 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 4.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado no blister após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### 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.

### 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 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.

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.

#### Gestação, lactação e fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado em cães em fase reprodutiva, gestantes e lactantes.

#### Interações medicamentosas 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 clínicos de campo, não se observaram interações entre o Bravecto comprimidos mastigáveis para cães e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi demonstrada a segurança em animais em fase reprodutiva, gestantes e lactantes, quando tratados com sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

Foi demonstrada a segurança 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, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

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.

#### Incompatibilidades:

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

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.

## FOLHETO INFORMATIVO:

**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 1000 mg solução para unção punctiforme para cães de porte grande (>20 – 40 kg)**

**Bravecto 1400 mg solução para unção punctiforme para cães de porte muito grande (>40–56 kg)**

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

#### Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

#### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Reino Unido

### **2. 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)

fluralaner

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

	<b>Conteúdo da Pipeta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
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

Solução transparente incolor a amarela.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento das infestações por carraça 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 *C. canis*) durante 12 semanas,
- 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).

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram frequentemente observadas em ensaios clínicos (1,2 % dos cães tratados) reações cutâneas ligeiras e transitórias no local da aplicação, tais como eritema ou alopecia.

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)

Caso detete quaisquer efeitos mesmo que não mencionados neste folheto ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

#### **7. ESPÉCIES ALVO**

Caninos (Cães).

#### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO 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			

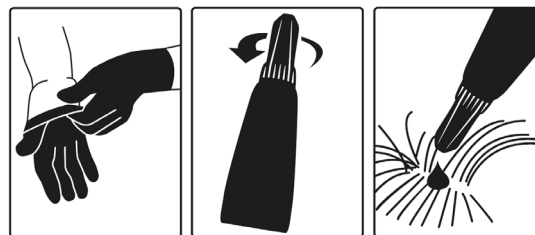
Peso corporal (kg) do cão	Número e concentração das pipetas a serem administradas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

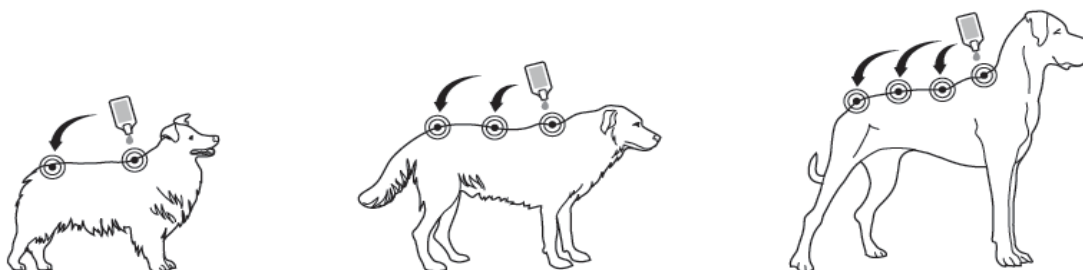
### Método de administração

**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 sentido 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 e pingar do cão.



### Esquema de tratamento

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA(S)

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na embalagem exterior, para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas só devem ser abertas imediatamente antes da administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### 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.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão. 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 aos animais:

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.

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. O contacto pode ocorrer diretamente, ao manusear o medicamento veterinário ou ao manusear o animal tratado. De modo a evitar o contacto, devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, adquiridas no local de venda, aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário.

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, pelo que devem ser usadas luvas.

Certifique 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.

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 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.

Foram relatadas num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (consultar a secção Contraindicações). 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.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado a cães durante a reprodução, gestação ou lactação.

Interações medicamentosas 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 Bravecto solução para unção punctiforme para cães e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança 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, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

Foi demonstrada a segurança em animais em fase reprodutiva, gestantes e lactantes, quando tratados com sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

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.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os cães tratados têm acesso.

O início da eficácia ocorre dentro de 8 horas para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas para as carraças (*I. ricinus*).

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)**

**Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)**

**Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)**

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

#### Titular da autorização de introdução no mercado:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Baixos

#### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

França

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton,

Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Reino Unido

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande (>6,25 – 12,5 kg)

fluralaner

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta administra:

	<b>Conteúdo da Pipeta (ml)</b>	<b>Fluralaner (mg)</b>
para gatos de porte pequeno 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
para gatos de porte médio >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
para gatos de porte grande >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Solução transparente incolor a amarela.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento das infestações por carraça e pulgas em gatos.



Este medicamento veterinário é um inseticida e acaricida sistêmico que proporciona a eliminação imediata e persistente das pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Ixodes ricinus*,) durante 12 semanas.

As pulgas e as carrapatos 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).

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram frequentemente observadas nos ensaios clínicos (2,2 % dos gatos tratados) reações cutâneas ligeiras e transitórias no local da aplicação, tais como eritema e prurido ou alopecia.

Foram pouco frequentemente observados logo após a administração os seguintes sinais: apatia/tremores/anorexia (0,9% dos gatos tratados) ou vômitos/hipersalivação (0,4% dos gatos tratados).

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)

Caso detete quaisquer efeitos mesmo que não mencionados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Felinos (gatos).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 40–94 mg fluralaner/kg de peso corporal):

Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

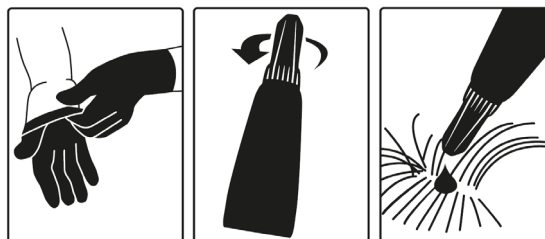
Para gatos com peso corporal acima dos 12,5 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

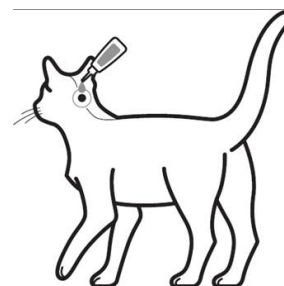
### Método de administração

**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 sentido a quebra do selo.



**Passo 2:** O gato deve estar em pé ou deitado com o dorso na horizontal para uma aplicação mais fácil. Coloque a extremidade da pipeta na vertical na base do crânio do gato.



**Passo 3:** Pressionar cuidadosamente a pipeta e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O medicamento veterinário deve ser aplicado em gatos até 6,25 kg de peso corporal em um ponto na base do crânio e em dois pontos em gato com mais do que a 6,25 kg de peso corporal.

### Esquema de tratamento

Para um ótimo controlo das infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. As pipetas devem ser mantidas na embalagem exterior, para evitar a perda de solvente ou absorção de humidade. As saquetas só devem ser abertas imediatamente antes da administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### 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.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do animal. Não administrar diretamente em lesões cutâneas.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com idade inferior a 11 semanas e/ou gatos com peso inferior a 1,2 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. Não permitir que animais recentemente tratados se lambam uns aos outros.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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.

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. O contacto pode ocorrer diretamente, ao manusear o medicamento veterinário ou ao manusear o animal tratado. De modo a evitar o contacto, devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, adquiridas no local de venda, aquando do manuseamento e administração do medicamento veterinário.

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, pelo que devem ser usadas luvas.

Certifique 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.

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 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.

Foram relatadas num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade. O medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (consultar a secção Contraindicações). 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.

#### Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas 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 Bravecto solução para unção punctiforme para gatos e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança em gatinho com idade entre 11-13 semanas e peso entre 1,2-1,5kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

A toma oral do medicamento veterinário com a dose máxima recomendada foi bem tolerada em gatos, para além de alguns sintomas auto-limitantes como salivação e tosse ou vômito imediatamente após a administração.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário contribui para o controlo ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os gatos tratados têm acesso.

O início da eficácia ocorre dentro de 12 horas para as pulgas (*C. felis*) e 48 horas para as carraças (*I. ricinus*).

Pipeta unidose de folha 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **ANEXO IV**

### **MOTIVOS PARA UMA RENOVAÇÃO ADICIONAL**

O Titular da AIM e o CVMP acordaram, previamente, com a realização de uma melhor monitorização de certas categorias de eventos adversos graves, a fim de obter mais detalhes sobre esses eventos adversos. Adicionalmente, tendo em vista os dados de farmacovigilância pendentes, os quais estavam em avaliação aquando do procedimento de renovação e para garantir que o sistema de farmacovigilância do Titular da AIM é adequado, por forma a permitir a recolha e a avaliação dos eventos adversos de acordo com os requisitos; O CVMP, na sua reunião de 4-6 de dezembro de 2018, decidiu que seria necessária uma renovação quinquenal adicional.