

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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).

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

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

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

O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado e devem ser usadas luvas de proteção descartáveis, adquiridas no local de venda, aquando do manuseamento do medicamento veterinário pelas seguintes razões:

Foram relatadas num pequeno número de pessoas reações de hipersensibilidade, que podem ser potencialmente graves.

Pessoas com hipersensibilidade ao fluralaner, ou a qualquer outro excipiente, devem evitar qualquer exposição ao medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário liga-se à pele e pode também ligar-se a superfícies após derrame do medicamento veterinário. Foram relatados num pequeno número de indivíduos, após o contacto com a pele, rash cutâneo, formiguento ou dormência.

No caso de ocorrer contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em alguns casos, o sabão e a água não são suficientes para remover o medicamento veterinário derramado nos dedos.

O contacto com o medicamento veterinário pode ocorrer também ao manusear o animal tratado.

Certifique que o local de aplicação do seu animal já não é perceptível antes de voltar a contactar com o local da aplicação. Isto inclui abraçar o animal e partilhar a cama com o animal. São necessárias até 48 horas para que o local da aplicação fique seco, mas será perceptível por um período mais longo.

Se ocorrerem reações cutâneas, consulte um médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento veterinário.

Pessoas com pele sensível ou com alergia conhecida em geral, por exemplo, a outros medicamentos veterinários deste tipo, devem manusear o medicamento veterinário, bem como os animais tratados, com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos. No caso de contacto com os olhos, enxaguar de imediato cuidadosamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

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):

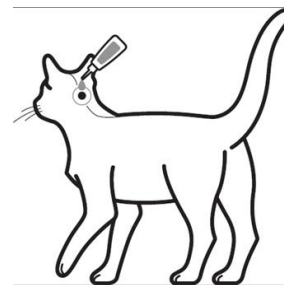
Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Recomenda-se um exame veterinário adicional 28 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de tratamento adicional com um medicamento veterinário alternativo.

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 - 1,5 kg, 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.

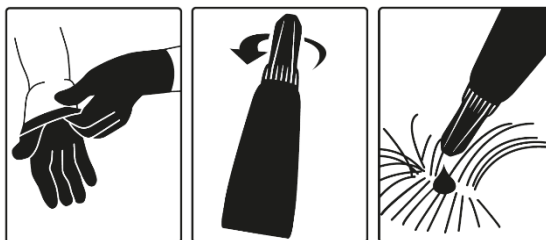
4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas



O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrças (*Ixodes spp*), pulgas (*Ctenocephalides spp.*) e ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) 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 (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 bioensaos *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
Glicofurool
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Bravecto 112,5 mg solução para unção punctiforme: 2 anos

Bravecto 250 mg / 500 mg solução para unção punctiforme: 3 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

Data da última renovação: 05/02/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.