

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:

Bravecto comprimidos mastigáveis	Fluralaner (mg)
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 medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

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 (incluindo *Babesia canis canis*) não pode ser completamente excluído.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar com precaução a cães com epilepsia preexistente.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com idade inferior a 8 semanas de idade e/ou cães com peso inferior a 2 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos mais curtos do que 8 semanas, uma vez que não foi testada a segurança para intervalos mais curtos.

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

Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a impedir que as crianças tenham um acesso direto ao medicamento veterinário.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

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

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

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

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outras substâncias ativas que se ligam fortemente às proteínas plasmáticas, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e o derivado cumarínico varfarina. A incubação de fluralaner, na presença de carprofeno ou varfarina, no plasma do cão, nas concentrações plasmáticas máximas esperadas, não reduziu a ligação às proteínas de fluralaner, carprofeno ou varfarina.

Durante os ensaios clínicos de campo, não se observaram interações entre o Bravecto comprimidos mastigáveis para cães e os medicamentos veterinários utilizados por rotina.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

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

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 – 4,5	1				
>4,5 – 10		1			
>10 – 20			1		
>20 – 40				1	
>40 – 56					1

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

Para cães com peso corporal acima dos 56 kg, administrar uma combinação de dois comprimidos que mais se aproximem do peso corporal.

Modo de administração

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

O Bravecto é um comprimido mastigável e é bem aceito pela maioria dos cães. Se o comprimido não é tomado voluntariamente pelo cão, pode também ser administrado com os alimentos ou diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração de modo a confirmar que o comprimido é engolido.

Esquema de tratamento

Para um ótimo 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.

Para o tratamento de infestações por *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

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

Não se observaram reações adversas, após a administração oral, em cachorros com idade entre 8 – 9 semanas e peso entre 2,0 – 3,6 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada (56 mg, 168 mg e 280 mg fluralaner/kg de peso corporal), em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

Não houve observações relativamente ao desempenho reprodutivo e não houve resultados que fossem motivo de preocupação no que respeita à viabilidade da descendência, quando o fluralaner foi

administrado oralmente a cães da raça Beagle, em sobredosagens de até 3 vezes a dose máxima recomendada (até 168 mg/kg de peso corporal de fluralaner).

O medicamento veterinário foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada (168 mg/kg de peso corporal). Não foram observados sinais clínicos relacionados com o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrapatos (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* e *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides spp.*), ácaros *Demodex canis* e sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) no cão. O fluralaner reduz o risco de infecção por *Babesia canis canis*, transmitida por *Dermacentor reticulatus*, pela morte das carrapatos em 48 horas, antes da ocorrência da transmissão da doença.

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 carrapatos *I. ricinus* e 48 horas para *D. reticulatus*.

O fluralaner tem uma potência elevada contra carrapatos e pulgas através da exposição pela alimentação, isto é, é sistemicamente ativo contra os parasitas alvo.

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (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 bioensaios *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrapa), organofosfatos (carrapa, ácaro), ciclodienos (carrapa, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazois (carrapa, pulga), benzofenil ureias (carrapa), piretroides (carrapa, 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

Após a administração oral, o fluralaner é rapidamente absorvido, atingindo as concentrações máximas plasmáticas num dia. Os alimentos aumentam a absorção. O fluralaner é distribuído sistemicamente e atinge as concentrações mais elevadas na gordura, seguido do fígado, rim e músculo. A persistência prolongada e a lenta eliminação do plasma ($t_{1/2} = 12$ dias), assim como a falta de um metabolismo

extensivo providenciam concentrações efetivas de fluralaner para a duração do intervalo interdosagem. Foi observada uma variação individual na C_{max} e $t_{1/2}$. A principal via de eliminação é a excreção de fluralaner inalterado nas fezes (~90% da dose). A depuração renal é a via menor de eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aromatizante de fígado de suíno
Sacarose
Amido de milho
Lauril sulfato de sódio
Embonato dissódico mono-hidratado
Estearato de magnésio
Aspartame
Glicerol
Óleo de soja
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 blister de folha de alumínio selado com PET com cobertura de folha de alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/13/158/001-015

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2014

Data da última renovação: 05/02/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao fluralaner; como tal o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

Foram reportadas, muito raramente, êmese, letargia e anorexia em notificações espontâneas após a administração do medicamento veterinário.

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.

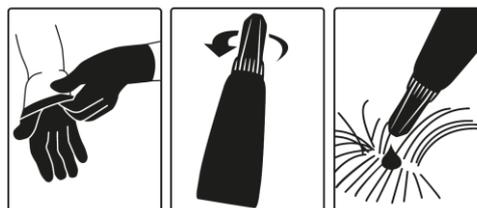
O Bravecto deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 25 - 56 mg fluralaner/kg de peso corporal):

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

Para o tratamento de infestações por *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

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

Não 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 sistêmico.
Código ATCvet: QP53B E02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

O início da eficácia ocorre dentro de 8 horas para as pulgas (*C. felis*) e 12 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 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 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
Glicofurol
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 / 1.000 mg / 1.400 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 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 e um par de luvas por pipeta.

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

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.

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 9 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, formigueiro 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).

Com base na experiência de segurança pós-comercialização (farmacovigilância), foram relatados muito raramente convulsões.

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.

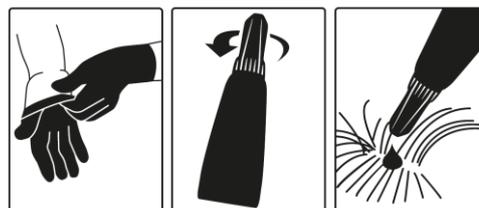
O Bravecto deve ser administrado de acordo com a seguinte tabela (correspondendo a uma dose de 40–94 mg fluralaner/kg de peso corporal):

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.

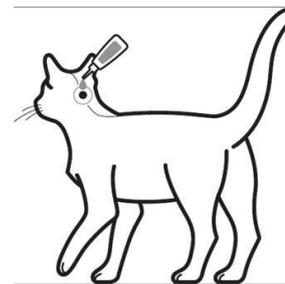
Método de administração

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. Colocar 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 9 - 13 semanas e peso entre 0,9 - 1,9 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 carraças (*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 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 (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 bioensaios *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carraça), organofosfatos (carraça, ácaro), ciclodienos (carraça, pulga, mosca), lactonas

macrocíclicas (piolho do mar), fenilpirazóis (carraça, pulga), benzofenil ureias (carraça), piretroides (carraça, ácaro) e carbamatos (ácaro).

O medicamento veterinário contribui para o controle ambiental das populações de pulgas nas áreas a que os 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:

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 e um par de luvas por pipeta.

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: 11/02/2004
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.

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

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

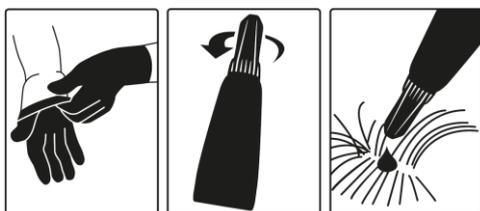
Caninos (Cães)

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)

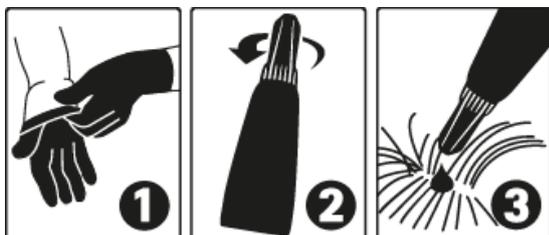
112,5 mg fluralaner
250 mg fluralaner
500 mg fluralaner
1.000 mg fluralaner
1.400 mg fluralaner

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 MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto

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.

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

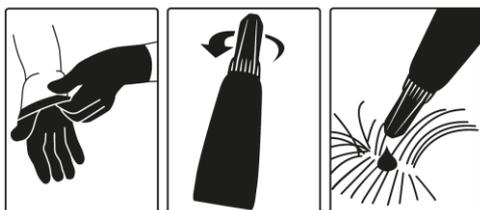
5. ESPÉCIES ALVO

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.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto

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.

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:

Bravecto comprimidos mastigáveis	Fluralaner (mg)
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 medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Para redução do risco de infeção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* até 12 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos 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, vómitos, inapetência e hipersialia.

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

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

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

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

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				
>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.

Para o tratamento de infestações por *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

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 (incluindo *Babesia canis canis*) não pode ser completamente 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.

Foram reportadas reações de hipersensibilidade em humanos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a administração do medicamento veterinário, lavar imediatamente e cuidadosamente as mãos com água e sabão.

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:

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.

O início do efeito ocorre dentro de 8 horas, após contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas, após o contacto, para as carraças *I. ricinus* e 48 horas para *D. reticulatus*.

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

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:

	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

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 carrças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 12 semanas.

As pulgas e as carrças 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 da demodicose causada por *Demodex canis*.

Para o tratamento de infestação por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos 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.

Foram reportadas, muito raramente, émeze, letargia e anorexia em notificações espontâneas após a administração do medicamento veterinário.

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):

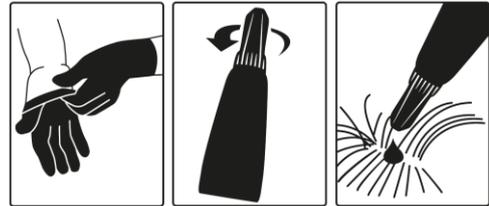
Peso corporal (kg) do cão	Número e concentração das pipetas a serem administradas				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1.000 mg	Bravecto 1.400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

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

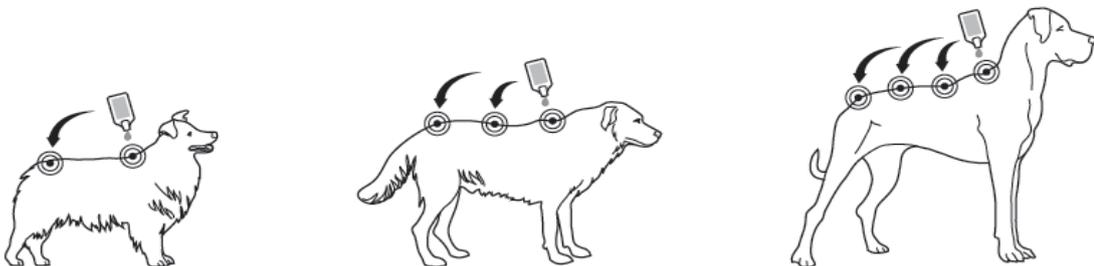
Método de administração

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.

Para o tratamento de infestações por *Demodex canis*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento de infestações por sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento deve estar de acordo com as recomendações do médico veterinário.

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:

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, formigueiro 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 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.

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 e um par de luvas por pipeta.

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

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:

	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

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 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*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos 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).

Com base na experiência de segurança pós-comercialização (farmacovigilância), foram relatados muito raramente convulsões.

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):

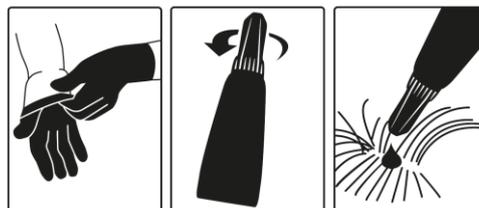
Peso corporal (kg) do gato	Número e concentração das pipetas a serem administradas		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

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

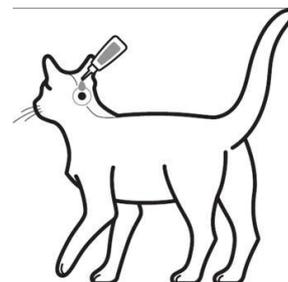
9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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. Colocar 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.

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.

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 9 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:

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, formigueiro 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 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.

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 gatinhos com idade entre 9 - 13 semanas e peso entre 0,9 - 1,9 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).

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 e um par de luvas por pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.