

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio (>2,8 – 6,25 kg)

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas:

Cada ml de solução contém 280 mg de fluralaner e 14 mg de moxidectina.

Cada pipeta administra:

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

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>	<b>Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário</b>
Acetona	
Butilhidroxitolueno	1,07 mg/ml
Dietiltoluamida	
Dimetilacetamida	
Glicofurol	

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente incolor a amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de, infestações parasitárias mistas por carraças ou pulgas e ácaros auriculares, nemátodes gastrointestinais, dirofilariose ou parasita pulmonar. O medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra carraças ou pulgas e quando está indicado, simultaneamente, um ou mais dos outros parasitas-alvo.

Para o tratamento de infestações por carraças e pulgas em gatos proporcionando 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*).

Para o tratamento de infeções com nemátodes gastrointestinais (4º estadio larvar, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati*) e ancilostomídeos (4º estadio larvar, adultos imaturos e adultos de *Ancylostoma tubaeforme*).

Quando administrado repetidamente, com um intervalo de 12 semanas, o medicamento veterinário previne continuamente a dirofilariose causada pela *Dirofilaria immitis* (ver detalhes na secção 3.9).

Prevenção de aelurostrongilose (prevenindo o estabelecimento de *Aelurostrongylus abstrusus* adulto, responsável pela doença clínica).

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

As carraças e as pulgas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostas ao fluralaner; deste modo, o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Gatos em áreas endémicas de dirofilariose (ou que tenham viajado para áreas endémicas) podem ser infetados com dirofilárias adultas. Não foi estabelecido o efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Assim, é recomendado, de acordo com as boas práticas veterinárias, que os animais com 6 meses de idade ou mais e que vivem em áreas onde existe o vetor, sejam testados para a existência de infeções por dirofilárias adultas antes da administração do medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

Para a prevenção da dirofilariose em gatos, que estão apenas temporariamente em áreas endémicas, o medicamento veterinário deve ser administrado antes da primeira exposição expectável aos mosquitos e continuamente, com um intervalo de 12 semanas, até ao regresso a uma área não endémica. O período entre o tratamento e o regresso da zona endémica não deve ultrapassar os 60 dias.

Para o tratamento de infeções por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) ou nemátodes gastrointestinais *T. cati* e *A. tubaeforme*, a necessidade, e a frequência, de um novo tratamento bem como a escolha do tratamento (monosubstância ou combinação de medicamentos veterinários) deve ser avaliada pelo médico veterinário prescriptor.

O tratamento desnecessário com antiparasitários ou uma utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV, podem aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe sob circunstâncias específicas. O controlo de parasitas é recomendado durante o período potencial de risco de infestação.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais da mesma casa poderem ser a fonte de reinfeção com pulgas, ácaros auriculares ou nemátodos gastrointestinais, devendo estes ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

Evitar que o animal nade com frequência ou seja lavado com champô, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi avaliada.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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, não é recomendado o tratamento de gatinhos com menos de 9 semanas de idade e gatos com menos de 1,2 kg de peso corporal.

Não é recomendado o tratamento de machos reprodutores.

Este medicamento veterinário é para administração tópica e não deve ser administrado por via oral. A administração oral do medicamento veterinário na dose máxima recomendada de 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectina/kg de peso corporal induziu alguma salivacção auto-limitante ou incidências únicas de vômito, imediatamente após a administração.

É importante administrar a dose como indicada para prevenir que o animal lamba e ingira o medicamento veterinário (ver secções 3.6 e 3.9).

Não permitir que animais recentemente tratados se lambam uns aos outros.

Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

#### 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 utilizadas as luvas descartáveis obtidas com este medicamento veterinários no local de venda aquando do manuseamento do medicamento veterinário, pelas seguintes razões:

Foram relatadas num pequeno número de indivíduos reacções de hipersensibilidade, as quais 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 está 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 ficará perceptível durante um período mais longo.

Se ocorrerem reacções 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 bem imediatamente com água.

Este medicamento veterinário é prejudicial após a ingestão. Manter o medicamento veterinário na embalagem original até à sua administração, de modo a prevenir que as crianças tenham acesso direto ao medicamento veterinário. A pipeta usada deve ser eliminada imediatamente. Em caso de ingestão acidental, dirija-se 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 o chão, remover o excesso do medicamento veterinário utilizando papel e lavar a área com detergente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reações cutâneas no local de aplicação (alopécia no local de aplicação, descamação da pele, vermelhidão do local de aplicação e prurido no local de aplicação) <sup>#</sup> .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Dispneia (após o local de aplicação ter sido lambido), Taquipneia; Hipersalivação, Emese, Hematemese, Diarreia; Letargia, Pirexia; Midríase.
Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia; Manifestações neurológicas (por exemplo, tremores, ataxia).

<sup>#</sup> ligeiros e transitórios

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 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, assim, não é recomendada a sua administração nestes animais.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As lactonas macrocíclicas, incluindo a moxidectina, demonstraram ser substratos para a p-glicoproteína. Assim, durante o tratamento com o medicamento veterinário, outros medicamentos veterinários que possam inibir a p-glicoproteína (por exemplo, ciclosporina, cetoconazol, spinosad, verapamil) só podem ser concomitantemente administrados de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme.

O medicamento veterinário está disponível em três tamanhos de pipeta. A seguinte tabela define o tamanho da pipeta a ser administrada de acordo com o peso corporal do gato (correspondendo a uma dose de 40-94 mg de fluralaner/kg peso corporal e 2-4,7 mg moxidectina/kg de peso corporal):

Peso do gato (kg)	Tamanho da pipeta a ser administrada
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte pequeno

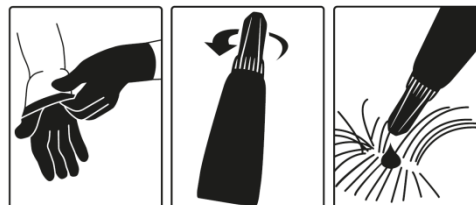
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte médio
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para gatos de porte grande

Dentro de cada intervalo de peso, deve ser administrado o conteúdo de uma pipeta inteira. Para gatos com mais de 12,5 kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproximem do peso corporal.

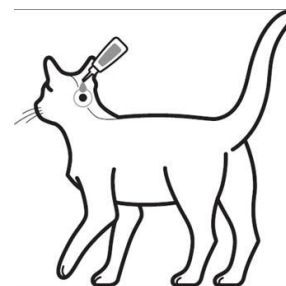
A subdosagem pode resultar em administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

#### Método de administração

**Passo 1:** Imediatamente antes da administração, abrir a saqueta e remover a pipeta. Colocar luvas. Para abrir a pipeta, esta deve ser manuseada pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, numa posição vertical (extremidade para cima). A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário aos ponteiros do relógio. A tampa é mantida na pipeta; não é possível a sua remoção. A pipeta está aberta e pronta para a aplicação quando é sentido a quebra do selo.



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



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

#### Tratamento

Para o tratamento concomitante de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. Deve ser realizado um exame veterinário adicional (isto é, otoscopia) 28 dias após o tratamento, para determinar se há re-infestação que requer tratamento adicional. A escolha do tratamento adicional (monosubstância ou combinação de medicamentos veterinários) deve ser determinada pelo médico veterinário prescritor.

Para o tratamento concomitante de infeções por nemátodes gastrointestinais *T. cati* e *A. tubaeforme*, deve ser administrada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de novo tratamento devem ser baseadas em aconselhamento profissional e a situação epidemiológica local deve ser considerada, bem como o estilo de vida do animal.

Quando necessário, os gatos podem ser tratados novamente com intervalos de 12 semanas.

Os gatos de áreas endémicas de dirofilariose, ou gatos que tenham viajado para áreas endémicas, podem estar infetados com dirofilárias adultas. Deste modo, antes da administração do medicamento veterinário para a prevenção concomitante da infeção com *D. immitis* adulta, deve ser considerada a recomendação fornecida na secção 3.4.

No momento do tratamento, o medicamento veterinário é eficaz contra larvas *D. immitis* (L3 e L4) que tenham infetado o gato nos últimos 30 dias. O medicamento veterinário é eficaz contra futuras larvas *D. immitis* (L3) durante 60 dias após o tratamento. Assim, para a prevenção contínua da dirofilariose, os gatos devem ser tratados em intervalos de 12 semanas.

Para prevenir o estabelecimento de parasitas pulmonares adultos, responsáveis pela aelurostrongilose clínica, os gatos devem ser tratados novamente em intervalos de 12 semanas.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observadas reações adversas após administração tópica a gatinhos com 9-13 semanas de idade e 0,9-1,9 kg tratados com sobredosagem de até 5 vezes a dose máxima recomendada (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectina, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectina e 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectina/kg peso corporal), em três ocasiões, com intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP54AB52.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

#### *Fluralaner*

O fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrças (*Ixodes ricinus*), pulgas (*Ctenocephalides felis*) e ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) no gato.

O início da eficácia (eliminação) para carrças (*I. ricinus*) e pulgas (*C. felis*) ocorre dentro de 48 horas após o tratamento.

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 cloro ligando dependentes (recetor GABA e recetor glutamato).

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), ciclodienos (carrça, pulga), fenilpirazois (carrça, pulga), benzofenil ureias (carrça), e piretroides (carrça).

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

As pulgas recém-emergidas no gato são mortas antes de serem produzidos ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que concentrações muito baixas de fluralaner interrompem a produção de ovos viáveis por pulgas.

O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao rápido início de ação e à eficácia duradoura contra pulgas adultas no animal e à ausência de produção de ovos viáveis.

## *Moxidectina*

Moxidectina, um derivado semisintético da nemadectina, pertence ao grupo da milbemicina das lactonas macrocíclicas (as outras são as avermectinas) e tem atividade parasiticida contra uma variedade de parasitas internos e externos (incluindo os ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) e parasita pulmonar (*Aelurostrongylus abstrusus*)). A moxidectina tem falta de eficácia substancial contra pulgas e carraças. A moxidectina só é ativa contra larvas (L3 e L4) de *Dirofilaria immitis* e não no parasita adulto. Foi demonstrado o efeito larvicida contra larvas de *Dirofilaria immitis* durante um período de 60 dias após o tratamento com o medicamento veterinário e contra larvas de *D. immitis* que infetaram o hospedeiro até 30 dias antes do tratamento.

As milbemicinas e as avermectinas têm um modo de ação comum que se baseia na ligação aos canais de cloro ligando-dependentes (glutamato-R e GABA-R). Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana das células nervosas e/ou musculares dos nemátodes e artrópodes aos íons cloro o que resulta numa hiperpolarização, paralisia e morte dos parasitas. A ligação aos canais de cloro glutamato-dependente, específica dos invertebrados e que não existem nos mamíferos, é considerada o principal mecanismo da atividade anti-helmíntica e inseticida.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O fluralaner é rapidamente absorvido sistemicamente a partir do local de administração tópica, atingindo a concentração máxima no plasma entre 3 e 21 dias após a administração. O fluralaner é eliminado lentamente do plasma ( $t_{1/2} = 15$  dias) e excretado nas fezes e uma quantidade muito baixa na urina.

A moxidectina é rapidamente absorvida sistemicamente a partir do local de administração tópica, atingindo a concentração máxima no plasma entre 1 e 5 dias após a administração. A moxidectina é eliminada lentamente do plasma ( $t_{1/2} = 26$  dias) e excretada nas fezes e uma quantidade muito baixa na urina.

Os perfis farmacocinéticos do fluralaner e da moxidectina não são afetados quando administrados em simultâneo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solução para unção punctiforme: 2 anos

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg e 500 mg / 25 mg solução para unção punctiforme: 3 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Pipeta unidose de folha alumínio laminado/polipropileno fechada com tampa de polietileno de alta densidade (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.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fluralaner e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

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

EU/2/18/224/001-006

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/05/2018

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

31/03/2023

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).