



## COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS

### USO VETERINÁRIO

#### FÓRMULA:

Cada 1 g do produto contém:  
 Fluralaner .....136,4 mg  
 Excipientes q.s.p. ....1,0 g

#### INDICAÇÕES:

Para o tratamento de infestações por carrapatos e pulgas, em cães, proporcionando 12 semanas de proteção. Esse produto veterinário é um inseticida e acaricida sistêmico com longa duração de ação que promove eficácia imediata e persistente por 12 semanas contra carrapatos (formas adultas e jovens de *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holocyclus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis* e *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Pulgas e carrapatos devem estar aderidos ao cão e iniciar a alimentação para serem expostos ao princípio ativo. O início da ação é dentro de 8 horas para pulgas e 12 horas para carrapatos.

O produto controla eficazmente as populações de pulgas no ambiente, nas áreas às quais o cão tem acesso.

O produto pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada de pulgas.

#### FARMACODINÂMICA

Fluralaner é um acaricida e inseticida. Fluralaner tem alta eficácia contra carrapatos e pulgas por exposição via alimentar, isto é, ação de forma sistêmica. Fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso dos artrópodes, agindo antagonicamente sobre os canais iônicos cloreto dependentes (receptor GABA e receptor de glutamato).

Em um estudo molecular em receptores GABA de pulgas e moscas, fluralaner não é afetado pela resistência à dieldrina.

*In vitro*, fluralaner não é afetado por amostras sabidamente resistentes contra amidas (carrapatos), organofosforados (carrapatos e ácaro), ciclodienos (carrapato, pulga e mosca), lactonas macrocíclicas (piolho de salmão), fenilpirazois (carrapato e pulga), benzofenilureias (carrapato), piretroides (carrapato e ácaro) e carbamatos (carrapato e ácaro).

Pulgas recém-eclodidas no cão são mortas antes que ovos viáveis sejam produzidos. Um estudo *in vitro* também demonstrou que fluralaner, mesmo em concentrações muito baixas, impede que as pulgas produzam ovos viáveis.

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

#### FARMACOCINÉTICA

Após a administração oral, fluralaner é rapidamente absorvido atingindo concentrações plasmáticas máximas em 1 dia. O alimento aumenta a absorção. Fluralaner é distribuído sistemicamente e atinge as maiores concentrações na gordura, seguido pelo fígado, rim e músculo. A permanência prolongada, a lenta eliminação do plasma (t1/2 = 12 dias) e a falta de extenso metabolismo proporcionam concentrações eficazes de fluralaner pela duração do intervalo entre administrações. A principal via de eliminação é a excreção nas fezes de fluralaner inalterado (~90% da dose). A depuração renal é a menor via de eliminação.

#### VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR

##### Via de administração:

Comprimido mastigável para administração oral.

##### Dosagem:

**BRAVECTO**® comprimidos mastigáveis deve ser administrado de acordo com a tabela a seguir (equivalente a 25-56 mg fluralaner/Kg peso corporal dentro de cada faixa de peso):

Peso (Kg) dos cães	Número e apresentação do comprimido a ser administrado				
	Bravecto® 112,5 mg	Bravecto® 250 mg	Bravecto® 500 mg	Bravecto® 1000 mg	Bravecto® 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Para cães com mais de 56 Kg, utilizar uma combinação de dois comprimidos que mais se aproxime do peso corporal.

##### Modo de usar:

Os comprimidos não devem ser quebrados ou divididos.

Administrar **BRAVECTO**® comprimidos mastigáveis no ou por volta do horário de alimentação.

**BRAVECTO**® é um comprimido mastigável que é bem aceito pela maioria dos cães. Se um comprimido não for ingerido voluntariamente pelo cão pode ser fornecido na alimentação ou diretamente na boca. O cão deve ser observado durante a administração para confirmar que o comprimido foi ingerido.

##### Esquema de tratamento:

Para o controle ideal de infestações por pulgas e carrapatos, o produto deve ser administrado em intervalos de 12 semanas. **BRAVECTO**® comprimidos mastigáveis deve ser administrado 4 vezes num intervalo de 1 ano (12 meses) para garantir máxima proteção ao cão.

#### SEGURANÇA

O produto pode ser utilizado em reprodutores, fêmeas gestantes ou lactantes.

A segurança foi demonstrada em filhotes com 8-9 semanas de idade e pesando 2,0-3,6 Kg, em overdoses de até 5 vezes a máxima dose recomendada por três tratamentos com intervalos menores (8 semanas) que o recomendado.

O produto foi bem tolerado em cães da raça Collie com mutação do gene MDR1 após administração oral de 3 vezes a dose recomendada.

#### PRECAUÇÕES

- Manter o produto na embalagem original até sua utilização, a fim de evitar que crianças tenham acesso direto ao produto.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o produto.
- Lavar bem as mãos com água e sabão imediatamente após o uso do produto.

- Restos do produto ou embalagens vazias devem ser descartados de forma adequada, de acordo com as exigências locais.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar em caso conhecido de hipersensibilidade aos componentes do produto.
- A segurança do produto não foi estabelecida em cães com menos de 8 semanas de idade ou com peso inferior a 2 Kg.
- O produto não deve ser administrado em intervalos com menos de 8 semanas já que a segurança para intervalos mais curtos não foi testada.
- O tratamento reduz o risco de transmissão de doenças causadas por carrapatos e pulgas devido ao rápido início da ação acaricida e inseticida. Os parasitos precisam iniciar a alimentação no cão para serem expostos ao fluralaner, portanto o risco de transmissão de doenças causadas por carrapatos e pulgas não pode ser excluída em condições desfavoráveis.
- Fluralaner se liga às proteínas plasmáticas e pode competir com outros fármacos ligantes como anti-inflamatórios não esteroidais e o derivado de cumarina warfarin. Incubação de fluralaner na presença de carprofeno e warfarin no plasma de cães em concentrações máximas não reduziu a ligação às proteínas do fluralaner, carprofeno ou warfarin. Nos estudos clínicos, nenhuma interação entre o **BRAVECTO**® comprimidos mastigáveis e produtos veterinários usados na rotina foram observados.

#### EFEITOS COLATERAIS

Casos raros (1,6%) de reações gastrointestinais leves ou transitórias como diarreia, vômito, inapetência e salivação, relacionados à administração do produto foram observados nos estudos clínicos.

#### VENDA E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

**CONSERVAÇÃO:** Conservar o produto em sua embalagem original, em local fresco e seco, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz solar e fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

#### APRESENTAÇÕES

Cartuchos contendo 1, 2 ou 4 comprimidos mastigáveis de 112,5 mg (cães entre 2 e 4,5 Kg); 250 mg (cães entre 4,5 e 10 Kg); 500 mg (cães entre 10 e 20 Kg); 1000 mg (cães entre 20 e 40 Kg) ou 1400 mg (cães entre 40 e 56 Kg).

Licenciado no Ministério da Agricultura sob n° 9.818/2014 em 01/07/2014.

#### RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Dr. Leonardo B. R. Costa - CRMV-SP 15.790

#### PRODUTO IMPORTADO

#### PROPRIETÁRIO E FABRICANTE:

Intervet GmbH  
 Siemensstrasse 107, 1210 Viena - Áustria

#### IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR E REPRESENTANTE EXCLUSIVO NO BRASIL:

Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda.  
 Rua Cel. Bento Soares - 530  
 12730-340 - Cruzeiro - SP  
 CNPJ. 07.954.091/0002-24

