

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 1000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20-40 kg)

Bravecto 1400 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 carrapatos 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 carrapatos durante 12 semanas para *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*,
- a eliminação imediata e persistente das carrapatos durante 8 semanas para *Rhipicephalus sanguineus*.

As pulgas e as carrapatos devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa. O início do efeito ocorre dentro de 8 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas, após o contacto, para as carrapatos (*I. ricinus*).

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas comumente observadas em ensaios clínicos (1,6 % dos cães tratados) foram efeitos gastrointestinais ligeiros e transitórios tais como diarreia, vômitos, inapetência e hipersialia.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, 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

Desconhecidas.

O fluralaner liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e poderá competir com outros medicamentos 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 1000 mg	Bravecto 1400 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.

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: QP53BX.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

O fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso artrópode, atuando antagonisticamente nos canais de cloreto ligando dependentes (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 dielidrina.

Em bioensaos *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrça), organofosfatos (carrça, ácaro), ciclodienos (carrça, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (pioelho 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

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 papel/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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

{DD/MM/AAAA}

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

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
ÁUSTRIA

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 1000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20-40 kg)
Bravecto 1400 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte muito grande (>40-56 kg)

Fluralaner

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Fluralaner	112,5 mg
Fluralaner	250 mg
Fluralaner	500 mg
Fluralaner	1000 mg
Fluralaner	1400 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

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

8. INTERVALO 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 Boxtmeer

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 1000 mg (>20-40 kg)
Bravecto 1400 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”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Bravecto comprimidos mastigáveis para cães

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 1000 mg comprimidos mastigáveis para cães de porte grande (>20-40 kg)
Bravecto 1400 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 carrapatos durante 8 semanas para *Rhipicephalus sanguineus*.

As pulgas e as carrapatos devem contactar com o hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa. O início do efeito ocorre dentro de 8 horas, após o contacto, para as pulgas (*C. felis*) e 12 horas, após o contacto, para as carrapatos (*I. ricinus*).

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas comumente observadas em ensaios clínicos (1,6 % dos cães tratados) foram efeitos gastrointestinais ligeiros e transitórios tais como diarreia, vômitos, inapetência e hipersialia.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, 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 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 peso corporal acima dos 56 kg, utilizar uma combinação de dois comprimidos que mais se aproximem do peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos ou divididos.

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

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

Esquema de tratamento:

Para um ótimo controlo das infestações por pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos de 12 semanas. Para um ótimo controlo das infestações por carraças, o intervalo de repetição do tratamento depende da espécie da carraça. Consultar a secção 4.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

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

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

Gestação, lactação e fertilidade:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

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

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Foi demonstrada a segurança em cachorros com idade entre 8-9 semanas e peso entre 2,0–3,6 kg, quando tratados com sobredosagens de até 5 vezes a dose máxima recomendada, em três ocasiões e em intervalos mais curtos que o recomendado (intervalos de 8 semanas).

O medicamento veterinário foi bem tolerado em Collies com uma deficiente *multidrug-resistance-protein 1* (MDR1 -/-), após a administração oral única de 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.