



## SOLUÇÃO DE USO TÓPICO PARA CÃES

### USO VETERINÁRIO

#### FÓRMULA

Cada mL do produto BRAVECTO® TRANSDERMAL contém:

Fluralaner ..... 280 mg

Excipientes q.s.p. ....1,0 mL

#### 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 *Rhipicephalus sanguineus*) e pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Carrapatos e pulgas devem estar aderidos ao cão e iniciar a alimentação para serem expostos ao princípio ativo. Após exposição ao princípio ativo, carrapatos e pulgas são eliminados em até 12h e 8h, respectivamente.

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 amidinas (carrapatos), organofosforados (carrapatos e ácaro), ciclodienos (carrapato, pulga e mosca), lactonas macrocíclicas (piolho de salmão), fenilpirazois (carrapato, pulga), benzofenilureias (carrapato), piretroides (carrapato e ácaro) e carbamatos (carrapato e ácaro).

Pulgas recém-eclodidas 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 tópica, fluralaner é prontamente absorvido do local de administração, no pelo, pele e tecidos subjacentes, e distribuído lentamente no sistema vascular, atingindo patamares de concentração plasmática aproximadamente entre os dias 7 e 63, com a sua concentração plasmática máxima (T<sub>máx</sub>) observada dentro deste intervalo de tempo. Fluralaner apresenta uma alta ligação com as proteínas plasmáticas, mas também é bem distribuído nos tecidos. A permanência prolongada, a lenta eliminação do plasma 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. A depuração renal é a menor via de eliminação.

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

##### Via de administração:

Solução de uso tópico.

##### Dosagem:

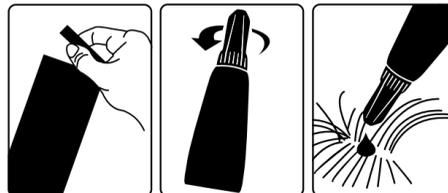
BRAVECTO® TRANSDERMAL deve ser administrado de acordo com a tabela a seguir (equivalente a 25-56 mg fluralaner/Kg peso corporal dentro de cada faixa de peso):

Peso (Kg) dos cães	Quantidade e apresentação da pipeta a ser administrada				
	BRAVECTO® TRANSDERMAL 112,5 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 250 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 500 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 1000 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 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 duas pipetas que mais se aproxime do peso corporal do animal.

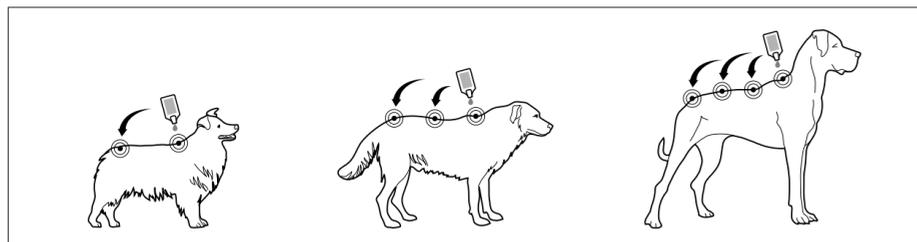
##### Modo de usar:

**Etapa 1:** Imediatamente antes do uso, abrir o sachê e remover a pipeta. Segurar a pipeta pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, em posição vertical (ponta para cima) para abri-la. Deve-se dar uma volta completa na tampa "gire e use", no sentido horário ou anti-horário. A tampa vai ficar presa na pipeta; não é possível removê-la. Quando o selo for quebrado, a pipeta estará aberta e pronta para a aplicação.



**Etapa 2:** O cão deve estar em pé ou deitado com as costas na posição horizontal durante a aplicação. Colocar a ponta da pipeta verticalmente contra a pele entre as escápulas do cão.

**Etapa 3:** Apertar a pipeta suavemente e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do cão em um (quando o volume for pequeno) ou vários pontos ao longo da linha dorsal do cão, desde as escápulas até à base da cauda. Evitar a aplicação de quantidade excessiva da solução em um único ponto, uma vez que a solução pode escorrer do local da aplicação.



##### Esquema de tratamento:

Para o controle ideal de infestações por carrapatos e pulgas, o produto deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

#### 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.

#### ATENÇÃO

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.

#### PRECAUÇÕES

##### Precauções especiais para o uso nos animais:

- Deve-se evitar o contato do produto com os olhos do animal;
- Não aplicar diretamente sobre lesões de pele;
- Não banhar ou permitir que o cão fique imerso em água ou nade em cursos de água nos três primeiros dias após a administração do produto.

##### Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o produto ao animal:

- Manter o produto na embalagem original até sua utilização, a fim de evitar que crianças tenham acesso direto ao produto;
- Após utilizada a pipeta deve ser descartada imediatamente;
- Restos do produto ou embalagens vazias devem ser descartados de forma adequada, de acordo com as exigências locais;
- Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o produto;
- Lavar bem as mãos com água e sabão imediatamente após o uso do produto;
- Não ter contato (pele e olhos), com o produto diretamente ou com o local da aplicação até que o mesmo esteja seco;
- Este produto ou a pele umedecida de um animal recentemente tratado pode ser ligeiramente irritante para a pele e os olhos;
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água corrente;
- No caso de ingestão acidental, procurar orientação médica imediatamente; esta bula deve ser apresentada ao médico;
- O produto é altamente inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chama aberta ou outras fontes de ignição.

#### 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 e /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.

#### EFEITOS COLATERAIS

Casos raros (1,2%) de reações cutâneas (eritema ou alopecia) leves e transitórias no local da aplicação 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 ou 2 pipetas contendo 0,4 mL equivalentes à 112,5 mg de fluralaner (cães entre 2 - 4,5 Kg); 0,89 mL equivalentes à 250 mg de fluralaner (cães >4,5 - 10 Kg); 1,79 mL equivalentes à 500 mg de fluralaner (cães >10 - 20 Kg); 3,57 mL equivalentes à 1000 mg de fluralaner (cães >20 - 40 Kg) ou 5,00 mL equivalentes à 1400 mg de fluralaner (cães >40 - 56 Kg).

Licenciado pelo MAPA desde 26/10/2018  
Registrado sob o n° SP 000036-1.000009.

#### RESPONSÁVEL TÉCNICO

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

#### PROPRIETÁRIO

Intervet International B.V.  
Boxmeer - Holanda

#### FABRICANTE

Patheon Manufacturing Services LLC.  
Carolina do Norte - EUA

#### 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

#### PRODUTO IMPORTADO



1814010 019032

