

BRAVECTO®

TRANSDERMAL
SOLUÇÃO DE USO TÓPICO PARA GATOS
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 pulgas, em gatos, 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 pulgas (*Ctenocephalides felis*).

As pulgas devem iniciar a alimentação para serem expostas ao princípio ativo. Após exposição ao princípio ativo, as pulgas são eliminadas em até 12 horas

O produto controla eficazmente as populações de pulgas no ambiente, nas áreas às quais o gato 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), cicloclodienos (carrapato, pulga e mosca), lactonas macrocíclicas (pioelho de salmão), fenilpirazóis (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 concentrações plasmáticas máximas (T_{máx}) entre os dias 3 e 21. 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:

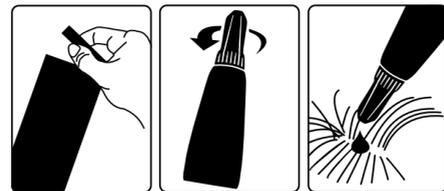
BRAVECTO® TRANSDERMAL deve ser administrado de acordo com a tabela a seguir (equivalente a 40-94 mg fluralaner/Kg peso corporal dentro de cada faixa de peso):

Peso (Kg) dos gatos	Quantidade e apresentação da pipeta a ser administrada		
	BRAVECTO® TRANSDERMAL 112,5 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 250 mg	BRAVECTO® TRANSDERMAL 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Para gatos com mais de 12,5 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.

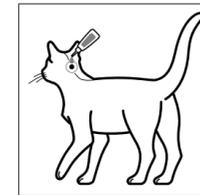


Etapa 2: O gato deve estar em pé ou deitado com as costas na posição horizontal durante a aplicação. Colocar a ponta da pipeta verticalmente contra a região da base do crânio do gato.

Etapa 3: Apertar a pipeta suavemente e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O produto deve ser aplicado em gatos com até 6,25 Kg de peso corporal, em apenas um ponto na região da base do crânio do gato e em gatos com mais de 6,25 Kg de peso corporal, em dois pontos.

Esquema de tratamento:

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



SEGURANÇA

A segurança foi demonstrada em filhotes com 11-13 semanas de idade e pesando 1,2-1,5 Kg, em overdoses de até 5 vezes a máxima dose recomendada por três tratamentos com intervalos menores (8 semanas) que o recomendado.

A absorção oral do produto na dose máxima recomendada foi bem tolerada em gatos, exceto quanto à salivação autolimitante e tosse ou vômito imediatamente após a administração.

ATENÇÃO

O tratamento reduz o risco de transmissão de doenças causadas por pulgas devido ao rápido início da ação inseticida. Os parasitos precisam iniciar a alimentação no gato para serem expostos ao fluralaner, portanto o risco de transmissão de doenças causadas por 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.

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 durante a prenhez ou lactação;
- A segurança do produto não foi estabelecida em gatos com menos de 11 semanas de idade e /ou com peso inferior a 1,2 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 (2,2%) de reações cutâneas (eritema e prurido ou alopecia) leves e transitórias no local da aplicação relacionados à administração do produto foram observados nos estudos clínicos. Foram observados logo após a administração do produto apatia, tremores, anorexia em apenas 0,9% dos gatos tratados e vômitos e hipersalivação em somente 0,4% dos gatos tratados.

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 (gatos entre 1,2 – 2,8 Kg); 0,89 mL equivalentes à 250 mg de fluralaner (gatos >2,8 – 6,25 Kg) ou 1,79 mL equivalentes à 500 mg de fluralaner (gatos >6,25 – 12,5 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

