

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada ml de solución contiene 280 mg de fluralaner y 14 mg de moxidectina.

Cada pipeta proporciona:

BRAVECTO PLUS solución para unción dorsal puntual	Contenido pipeta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
para gatos pequeños 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
para gatos medianos >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
para gatos grandes >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 1,07 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución incolora a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, nematodos gastrointestinales o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieran tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas, pulgas y por una o más de las especies de parásitos sensibles que están indicadas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de infestaciones por gusanos intestinales redondos (L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati*) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*).

Para la prevención durante 8 semanas de la dirofilariosis (gusano del corazón) producida por *Dirofilaria immitis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas y garrapatas necesitan comenzar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestas al fluralaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles por parásitos.

Los gatos que estén en zonas endémicas de filarias (o aquellos que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con filarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas sean revisados para descartar infecciones por dirofilarias adultas antes de la aplicación de este medicamento veterinario en la prevención de la dirofilariosis.

Para la prevención de la dirofilariosis en gatos que vayan a estar solo temporalmente en áreas endémicas, el medicamento veterinario debería aplicarse antes de la primera exposición a los mosquitos. El periodo entre el tratamiento y el regreso desde las áreas endémicas no debe exceder de los 60 días.

Para el tratamiento de infestaciones por los nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme* la necesidad y la frecuencia de repetición, así como la elección del tipo de tratamiento (sustancia única o combinación) debe ser evaluado por el veterinario prescriptor.

Los parásitos pueden desarrollar resistencias a una determinada clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido del mismo bajo circunstancias específicas. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación individual de cada caso y en la información sobre la situación epidemiológica local referente a la sensibilidad actual de las especies parasitarias implicadas, con el fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias. Se recomienda el control de los parásitos durante el periodo de posible riesgo de infestación.

Evite los baños o lavados frecuentes del animal porque el mantenimiento de la eficacia del medicamento no ha sido demostrado en estos casos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No usar directamente sobre lesiones de la piel.

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de gatitos menores de 9 semanas de edad y de gatos con un peso corporal inferior a 1,2 kg.

No se recomienda el tratamiento de machos reproductores.

Este medicamento es de uso tópico y no debe administrarse por vía oral.

La ingestión del medicamento a la dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectina/kg de peso corporal produjo alguna salivación autolimitante o episodios aislados de vómitos inmediatamente después de su administración.

Es importante aplicar la dosis como se indica para evitar que el animal se lama e ingiera el medicamento.

Evitar que los animales tratados recientemente se acicalen entre sí.

Evitar que los animales tratados entren en contacto con animales no tratados mientras la zona de aplicación no esté seca.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga el medicamento en su envase original hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies.

Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, usar guantes de protección desechables mientras se manipula y administra el medicamento.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos, por lo que deben utilizarse guantes.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle subir a la propia cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, aunque el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad a otros medicamentos veterinarios que contienen fluralaner y los mismos excipientes que Bravecto Plus en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver sección 4.3). Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo, deben manejar con precaución tanto el medicamento como a los animales tratados.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el exceso de producto con papel y limpie la zona con un detergente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observaron reacciones adversas cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, descamación de la piel y prurito) frecuentemente en los ensayos clínicos.

Se observaron las siguientes reacciones adversas poco después de la administración: disnea después de lamer el lugar de aplicación, hipersalivación, vómitos, hematemesis, diarrea, letargia, pirexia, taquipnea, midriasis, infrecuentemente en los ensayos clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia y, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y/o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, han demostrado ser sustratos para la glicoproteína-P. Por lo tanto, durante el tratamiento con Bravecto Plus, otros productos que puedan inhibir la glicoproteína-P (por ejemplo, ciclosporina, ketoconazol, spinosad, verapamilo) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo del veterinario responsable.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

La solución Bravecto Plus para unción dorsal puntual está disponible en tres tamaños de pipeta. La siguiente tabla presenta el tamaño de la pipeta recomendada según el peso corporal del gato (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso corporal y 2-4,7 mg de moxidectina/kg de peso corporal):

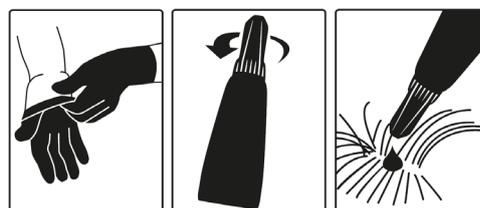
Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a administrar según peso corporal
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

Dentro de cada intervalo de peso, debe usarse el contenido de una pipeta completa.

Para gatos de más de 12,5 kg utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso corporal.

Método de administración:

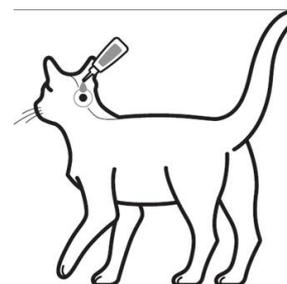
Paso 1: Abrir la bolsita y sacar la pipeta justo antes usar el medicamento. Utilizar guantes. La pipeta debe sujetarse por la base, o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba) para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en



la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se perciba la rotura del precinto.

Paso 2: El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo en horizontal para facilitar la aplicación. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

Paso 3: Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El producto debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo en gatos de hasta 6,25 kg y en dos puntos en la base del cráneo en gatos con peso superior a 6,25 kg.



Tratamiento:

Para el tratamiento concomitante de infestaciones con los nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme*, debe aplicarse una única dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de un nuevo tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe y tener en cuenta la situación epidemiológica local. Donde sea necesario, los gatos pueden ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

Los gatos que estén en zonas endémicas de filarias (o aquellos que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con filarias adultas. Por lo tanto, antes de la aplicación de Bravecto Plus para la prevención de una infestación concomitante con formas adultas de *D. immitis*, debe tenerse en cuenta la recomendación incluida en la sección 4.4.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica a gatitos de 9 a 13 semanas de edad con un peso corporal entre 0,9 y 1,9 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectina, 279 mg de fluralaner + 13,95 mg de moxidectina y 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin / kg peso corporal) en tres ocasiones a intervalos inferiores a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, endectocidas, milbemicinas.

Código ATC vet: QP54AB52.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes ricinus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis*) en gatos.

La eficacia (efecto insecticida) se alcanza dentro de las primeras 48 horas para garrapatas (*I. ricinus*) y pulgas (*C. felis*) tras el tratamiento.

Fluralaner tiene una alta potencia contra garrapatas y pulgas por exposición a través de la alimentación, es decir, es activo vía sistémica en los parásitos indicados.

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagonista sobre los canales de cloruro regulados por ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos sobre los receptores GABA de insecto de pulgas y moscas, el fluralaner no se vio afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, fluralaner no se ve afectado por las resistencias de campo observadas frente a amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata), ciclodienos (garrapata, pulga), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil-ureas (garrapata) y piretroides (garrapata).

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los gatos tratados.

Las pulgas de aparición reciente en un gato mueren antes que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* también demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas.

El ciclo de vida de la pulga se rompe debido al inicio rápido de la acción y a la eficacia de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y a la ausencia de producción de huevos viables.

Moxidectina

La moxidectina, un derivado semisintético de la nemadectina, pertenece al grupo de las milbemicinas de lactonas macrocíclicas (las avermectinas son el otro grupo) y tiene actividad parasiticida frente a varios parásitos internos y externos. La moxidectina carece de eficacia sustancial contra las pulgas y las garrapatas. La moxidectina es activa frente a larvas (L3 y L4) de *Dirofilaria immitis* y no en los gusanos adultos. Se ha demostrado que el efecto larvicida sobre las larvas de *Dirofilaria immitis* dura más de 60 días después del tratamiento con el medicamento.

Las milbemicinas y las avermectinas tienen un modo de acción común que se basa en la unión de los canales de cloruro activados por ligando (glutamato-R y GABA-R). Esto conduce a una mayor permeabilidad de la membrana del nematodo y el nervio de los artrópodos y/o células musculares para los iones de cloruro produciendo hiperpolarización, parálisis y muerte de los parásitos. La unión de canales de cloruro dependientes de glutamato, que son específicos de los invertebrados y no existen en los mamíferos, se considera el principal mecanismo para la actividad antihelmíntica e insecticida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Fluralaner se absorbe fácilmente por vía sistémica desde el lugar de administración tópica, alcanzando concentraciones máximas en plasma entre 3 y 21 días después de la administración. Fluralaner se elimina lentamente del plasma ($t_{1/2} = 15$ días) y se excreta en heces y en grado muy bajo en orina. La moxidectina se absorbe fácilmente por vía sistémica desde el punto de aplicación, alcanzando concentraciones máximas en plasma entre 1 y 5 días después de la administración. La moxidectina se elimina lentamente del plasma ($t_{1/2} = 26$ días) y se excreta en heces y en grado muy bajo en orina.

Los perfiles farmacocinéticos de fluralaner y moxidectina no se ven afectados por la administración conjunta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno
Dimetilacetamida

Glicofurool
Dietiltoluamida (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Las bolsitas solo deben abrirse inmediatamente antes de su uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de polietileno de alta densidad (HPDE) y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado.

Cada caja contiene 1 o 2 pipetas. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento no se deberá verter cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/224/001-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/05/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
FRANCIA

Intervet UK Limited
Walton Manor
Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
REINO UNIDO

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg)

fluralaner/moxidectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

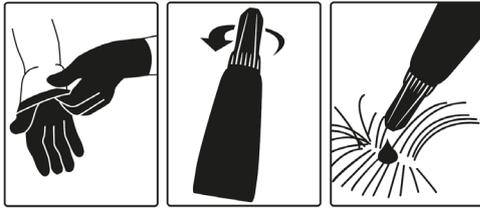
6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Lea el prospecto antes de usar.

Instrucciones de uso:



8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Mantenga el producto en la bolsita hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo a este medicamento.

Evite el contacto con la piel, la boca y/o los ojos. No toque el lugar de la aplicación hasta que el medicamento ya no sea apreciable.

Lleve guantes cuando maneje o administre el medicamento. Lea el prospecto para obtener información completa sobre la seguridad para el usuario.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/224/001 (112,5 mg + 5,6 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/002 (112,5 mg + 5,6 mg, 2 pipetas)
EU/2/18/224/003 (250 mg + 12,5 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/004 (250 mg + 12,5 mg, 2 pipetas)
EU/2/18/224/005 (500 mg + 25 mg, 1 pipeta)
EU/2/18/224/006 (500 mg + 25 mg, 2 pipetas)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Bolsita

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg)

fluralaner/moxidectina

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

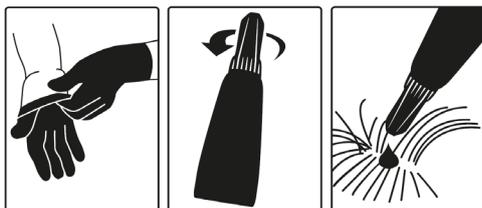
0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.



1. Ponerse guantes. 2. Girar el tapón (el tapón no puede quitarse). 3. Aplicar sobre la piel. Mantener la pipeta en la bolsita hasta su uso.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

112,5 mg fluralaner / 5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner / 12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner / 25 mg moxidectina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN



5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

Intervet UK Limited

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Reino Unido

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2–2,8 kg)

Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8–6,25 kg)

Bravecto Plus 500 mg / 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,25–12,5 kg)

Fluralaner/moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de solución contiene 280 mg de fluralaner y 14 mg de moxidectina.

Cada pipeta proporciona:

BRAVECTO PLUS solución para unción dorsal puntual	Contenido pipeta (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
para gatos pequeños 1,2–2,8 kg	0,4	112,5	5,6
para gatos medianos >2,8–6,25 kg	0,89	250	12,5
para gatos grandes >6,25–12,5 kg	1,79	500	25

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 1,07 mg/ml

Solución incolora a amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas y pulgas, nematodos gastrointestinales o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieran tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas, pulgas y por una o más de las especies de parásitos sensibles que están indicadas.

Para el tratamiento de las infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de control de la dermatitis alérgica por la picadura de pulgas (DAPP).

Para el tratamiento de infestaciones por gusanos intestinales redondos (L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati*) y anquilostomas (L4, adultos inmaduros y adultos de *Ancylostoma tubaeforme*).

Para la prevención durante 8 semanas de la dirofilariosis (gusano del corazón) producida por *Dirofilaria immitis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron reacciones adversas cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, descamación de la piel y prurito) frecuentemente en los ensayos clínicos.

Se observaron las siguientes reacciones adversas poco después de la administración: disnea después de lamer el lugar de aplicación, hipersalivación, vómitos, hematemesis, diarrea, letargia, pirexia, taquipnea, midriasis, infrecuentemente en los ensayos clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

La solución Bravecto Plus para unción dorsal puntual está disponible en tres tamaños de pipeta. La siguiente tabla presenta el tamaño de la pipeta recomendada según el peso corporal del gato (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso corporal y 2-4,7 mg de moxidectina/kg de peso corporal):

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a administrar según peso corporal
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

Dentro de cada banda de peso, debe usarse el contenido de una pipeta completa.

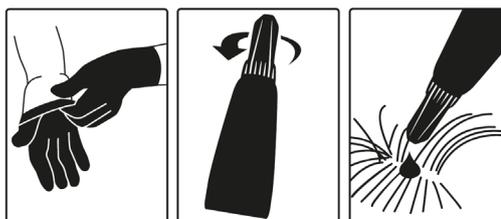
Para gatos de más de 12,5 kg, utilizar una combinación de dos pipetas que se ajuste lo máximo posible a su peso corporal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

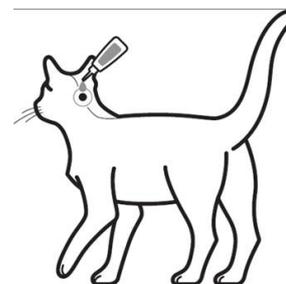
Método de administración:

Paso 1: Abrir la bolsita y sacar la pipeta justo antes de usar el medicamento. Utilizar guantes. La pipeta debe sujetarse por la base, o por la parte superior en la zona rígida bajo el tapón, en posición vertical (con la punta hacia arriba) para abrirla. El tapón debe girarse una vuelta completa en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible quitarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación cuando se perciba la rotura del precinto.



Paso 2: El gato debe permanecer de pie o tumbado el lomo en horizontal para facilitar la aplicación. Situar la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

Paso 3: Apretar suavemente la pipeta y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel del gato. El producto debe aplicarse en un único punto en la base del cráneo en gatos de hasta 6,25 kg y en dos puntos en la base del cráneo en gatos con peso superior a 6,25 kg.



Tratamiento:

Para el tratamiento concomitante de infestaciones con los nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme*, debe aplicarse una única dosis del producto. La necesidad y la frecuencia de un nuevo

tratamiento deben estar de acuerdo con el asesoramiento del veterinario que prescribe y tener en cuenta la situación epidemiológica local. Donde sea necesario, los gatos pueden ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

Los gatos que estén en zonas endémicas de filarias (o aquellos que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con filarias adultas. Por lo tanto, antes de la aplicación de Bravecto Plus para la prevención de una infestación concomitante con formas adultas de *D. immitis*, debe tenerse en cuenta la recomendación incluida en la sección 12.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de evitar la pérdida de disolvente o la captación de humedad. Las bolsitas solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Las pulgas y garrapatas necesitan comenzar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestas al fluralaner; por lo tanto, no puede descartarse el riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles por parásitos.

Los gatos que estén en zonas endémicas de filarias (o aquellos que han viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados con filarias adultas. No se ha establecido ningún efecto terapéutico frente a las formas adultas de *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que aquellos animales con 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas sean revisados para descartar infecciones por dirofilarias adultas antes de la aplicación de este medicamento veterinario en la prevención de la dirofilariosis.

Para la prevención de la dirofilariosis en gatos que vayan a estar solo temporalmente en áreas endémicas, el medicamento veterinario debería aplicarse antes de la primera exposición a los mosquitos. El periodo entre el tratamiento y el regreso desde las áreas endémicas no debe exceder de los 60 días.

Para el tratamiento de infestaciones por los nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme* la necesidad y la frecuencia de repetición, así como la elección del tipo de tratamiento (sustancia única o combinación) debe ser evaluado por el veterinario prescriptor.

Los parásitos pueden desarrollar resistencias a una determinada clase de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido del mismo bajo circunstancias específicas. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación individual de cada caso y en la información sobre la situación epidemiológica local referente a la sensibilidad actual de las especies parasitarias implicadas con el fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias. Se recomienda el control de los parásitos durante el período de posible riesgo de infestación.

Evite los baños o lavados frecuentes del animal porque el mantenimiento de la eficacia del medicamento no ha sido demostrado en estos casos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No usar directamente sobre lesiones de la piel.

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de gatitos menores de 9 semanas de edad y de gatos con un peso corporal inferior a 1,2 kg.

No se recomienda el tratamiento de machos reproductores.

Este medicamento es de uso tópico y no debe administrarse por vía oral.

La ingestión del medicamento a la dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectina/kg de peso corporal produjo alguna salivación autolimitante o episodios aislados de vómitos inmediatamente después de su administración.

Es importante aplicar la dosis como se indica para evitar que el animal se lama e ingiera el medicamento.

Evitar que los animales tratados recientemente se acicalen entre sí.

Evitar que los animales tratados entren en contacto con animales no tratados mientras la zona de aplicación no esté seca.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario es perjudicial tras su ingestión. Mantenga el medicamento en su envase original hasta su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo. Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame, el medicamento puede adherirse a la piel y a otras superficies.

Se han notificado erupciones cutáneas, hormigueo o entumecimiento en un pequeño número de personas después del contacto con la piel. El contacto puede tener lugar bien directamente, cuando se manipula el medicamento veterinario, o bien cuando se maneja al animal tratado. Para evitar el contacto, usar guantes de protección desechables mientras se manipula y administra el medicamento.

Si se produce contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón. En algunos casos el agua y el jabón no son suficientes para eliminar el medicamento derramado sobre los dedos, por lo que deben utilizarse guantes.

Asegúrese de que el medicamento ya no es apreciable en el lugar de aplicación antes de reanudar el contacto con su mascota. Esto incluye abrazar al animal y permitirle subir a la propia cama. El lugar de aplicación tarda hasta 48 horas en secarse, aunque puede ser apreciable por más tiempo.

En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad a otros medicamentos veterinarios que contienen fluralaner y los mismos excipientes que Bravecto Plus en un pequeño número de personas. El medicamento no debe ser utilizado por personas con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente (ver Contraindicaciones). Las personas con piel sensible o alergia conocida en general, por ejemplo, a otros medicamentos veterinarios de este tipo deben manejar con precaución tanto el medicamento como a los animales tratados.

Este medicamento es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

En caso de derrame sobre, por ejemplo, superficies de mesas o suelos, elimine el exceso de producto con papel y limpie la zona con un detergente.

Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia y, por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y/o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las lactonas macrocíclicas, incluida la moxidectina, han demostrado ser sustratos para la glicoproteína-P. Por lo tanto, durante el tratamiento con Bravecto Plus, otros productos que puedan inhibir la glicoproteína-P (por ejemplo, ciclosporina, ketoconazol, spinosad, verapamilo) solo deben usarse de forma concomitante de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo del veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica a gatitos de 9 a 13 semanas de edad con un peso corporal entre 0,9 y 1,9 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg de fluralaner + 4,65 mg de moxidectina, 279 mg de fluralaner + 13,95 mg de moxidectina y 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin / kg peso corporal) en tres ocasiones a intervalos inferiores a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El medicamento no se deberá verter cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en áreas a las que tienen acceso los gatos tratados.

La eficacia (efecto insecticida) se alcanza dentro de las primeras 48 horas para garrapatas (*I. ricinus*) y pulgas (*C. felis*) tras el tratamiento.

Pipetas monodosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de polietileno de alta densidad (HPDE) y empaquetadas en una bolsita de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.