



FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® SPOT ON

Reg. SAGARPA Q-0273-240

USO VETERINARIO

1

SOLUCIÓN TÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE INFESTACIONES POR GARRAPATAS, PULGAS Y POR ACAROS *Otodectes cynotis* EN GATOS.

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Fluralaner	280 mg
Excipiente c.b.p	1 ml

DESCRIPCIÓN:

Bravecto® Spot On es una solución no acuosa para administración tópica que contiene como sustancia activa fluralaner, molécula nueva perteneciente a la familia de las ISOXAZOLINAS, son una nueva clase de parasiticidas que actúan de forma antagonista en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor de GABA y receptor de glutamato) del sistema nervioso de los artrópodos.

INDICACIONES:

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en gatos.

Este medicamento de uso veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*),
- actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus*, y *Haemaphysalis elliptica*).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzará en las 12 horas siguientes para las pulgas (*C. felis*) y en las 48 horas siguientes para las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP). El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas en las áreas a donde los gatos tratados tienen acceso.

ESPECIES DESTINO:

Gatos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Tópica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, y *Rhipicephalus sanguineus*) y pulgas (*Ctenocephalides spp.*) en gatos.

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



2

Fluralaner es un inhibidor potente de las partes del sistema nervioso de los artrópodos al actuar antagónicamente en los canales de cloro regulados por el ligando (receptor GABA y receptor glutamato).

En estudios moleculares dirigidos a un objetivo sobre los receptores del insecto GABA de la pulga y mosca, el fluralaner no es afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bio-enayos in-vitro, fluralaner no es afectado por las resistencias de campo comprobadas frente a las amidinas (garrapata), organofosfatos (garrapata, ácaros), ciclodienos (garrapata, pulga, mosca), lactonas macrocíclicas (piojo marino), fenilpirazoles (garrapata, pulga), benzofenil ureas (garrapata), piretroides (garrapata, ácaros) y carbamatos (garrapata, ácaros).

Las pulgas de aparición reciente en un perro 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 rápido inicio de acción y la eficacia duradera contra las pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Fluralaner se distribuye rápidamente de la zona tópica de administración hasta el pelaje, la piel y los tejidos subyacentes, desde donde se adsorbe lentamente dentro del sistema vascular. De 7 a 63 días a partir de la administración del producto se observa una meseta en el plasma del animal, después de lo cual la concentración disminuye poco a poco. El fluralaner se distribuye bien en los tejidos y alcanza su máxima concentración en el tejido graso, seguido por el hígado, el músculo y el riñón. La prolongada persistencia y la lenta eliminación en el plasma plasma ($t_{1/2} = 21$ días), así como la falta de un metabolismo extenso permiten concentraciones eficaces de fluralaner durante el intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta en las heces y, en mucho menor medida, en la orina

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso tópico.

Bravecto Spot On debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso de gato (kg)	Concentración y número de pipetas a ser administradas		
	Bravecto 112.5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1.2 – 2.8	1		
> 2.8 – 6.25		1	
> 6.25 – 12.5			1

Para gatos de más de 12.5 kg de peso, utilice una combinación de dos pipetas que se ajuste lo más posible al peso del animal.

Método de Administración:

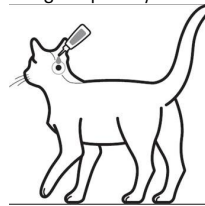
Paso 1: Inmediatamente antes de usar, abra el sobre de plástico y saque la pipeta. Ésta debe sostenerse en posición vertical (la punta hacia arriba) por la base o por la parte rígida superior por debajo de la tapa. La tapa debe rotarse completamente en el sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario a éstas. La tapa se mantendrá adherida a la pipeta; no es posible desprenderla. La pipeta estará abierta y lista para usarse cuando sienta que el sello se ha roto.





Paso 2: Para facilitar la aplicación, el gato debe estar de pie o echado con la espalda colocada horizontalmente. Coloque la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

Paso 3: Presione suavemente la pipeta y aplique todo el contenido de la solución sobre la piel del gato. El producto debe aplicarse en un solo punto en la base del cráneo en gatos de hasta 6.25 kg de peso y en dos puntos diferentes en gatos de más de 6.25 kg de peso.



3

Esquema de tratamiento:

Para el mejor control de la infestación por garrapatas o pulgas, el producto debe administrarse a intervalos de 12 semanas. Para el tratamiento de infestaciones por ácaros (*Otodectes cynotis*), se debe aplicar una dosis única. La necesidad y frecuencia de retratamiento debe estar acorde con la prescripción del Médico Veterinario.

CONTRAINDICACIONES:

No se utilice en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS:

En los estudios clínicos se observaron casos esporádicos (2.2% de los gatos tratados) de reacciones leves y temporales en la piel, tales como eritema y prurito en la zona de aplicación.

También se observaron otros signos poco después de la administración: apatía/temblores/anorexia (0.9% de los gatos tratados) o vómito/hipersalivación (0.4% de los gatos tratados).

Si usted observa algún efecto grave u otros efectos no mencionados en este prospecto, por favor informe a su médico veterinario.

ADVERTENCIAS:

El riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias se disminuye sustancialmente debido al rápido inicio de la acción acaricida e insecticida. Los parásitos deben comenzar a alimentarse del huésped para quedar expuestos al fluralaner; por lo tanto, el riesgo de transmisión de enfermedades parasitarias no puede excluirse si las condiciones son desfavorables.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

Se debe tener cuidado para evitar el contacto del producto con los ojos del animal.

No se aplique directamente sobre lesiones de la piel.

A falta de datos disponibles, este producto médico de uso veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 9 semanas de edad y/o gatos con un peso inferior a 1.2 kg.

El producto no debe administrarse a intervalos menores a 8 semanas, ya que la seguridad de su aplicación a intervalos más cortos no ha sido probada.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta el momento de su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

Una pipeta usada debe descartarse de inmediato.

Este producto, así como la piel humedecida de un animal recién tratado pueden ser ligeramente irritantes para la piel y/o los ojos.

Evite el contacto con la piel y/o los ojos, incluyendo el contacto de manos a ojos.

No comer, beber ni fumar mientras se esté manipulando el producto.

Inmediatamente después de utilizar el producto lavarse cuidadosamente con agua y jabón las manos y la piel que han estado en contacto con el mismo. En algunos casos, el agua no es suficiente para eliminar el producto derramado en los dedos. Si persiste un residuo pegajoso en la piel después de lavar con agua, se puede eliminar con artículos del hogar que contengan disolventes orgánicos, por ejemplo, frotar con alcohol (etanol, alcohol isopropílico) o clavo, removedor de esmalte (acetona) aplicando suavemente con un hisopo.



En caso de contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte de inmediato con un médico y muéstrele el prospecto del empaque o la etiqueta del producto.

No toque ni permita que los niños toquen el lugar de aplicación hasta que esté seco.

El producto es altamente inflamable. Manténgase alejado del calor, chispas, flamas abiertas u otras fuentes de combustión.

Gestación, lactancia y fertilidad:

La seguridad del producto médico de uso veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Utilice únicamente después de que el médico veterinario responsable evalúe el riesgo/beneficio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Fluralaner tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de alta unión a proteínas tales como los medicamentos antiinflamatorios no esteroidales (AINES) y la warfarina derivada de la cumarina. Estudios *in vitro* en donde se incubó fluralaner en plasma en presencia de carprofeno o warfarina a las concentraciones máximas demuestran que no se reduce la unión de fluralaner a proteínas por la presencia de carprofeno o warfarina.

Durante los ensayos clínicos en campo no se observaron interacciones entre Bravecto solución tópica para gatos y otros medicamentos de rutina de uso veterinario.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Se demostró la seguridad del producto en gatitos de 11-13 semanas de edad y con un peso de entre 1.2 y 1.5 kg tratados en tres ocasiones a intervalos más cortos que los recomendados con sobredosis hasta 5 veces mayores que la dosis máxima indicada (intervalos de 8 semanas).

La absorción del producto a la dosis máxima recomendada fue bien tolerada por los gatos, exceptuando algunos signos como salivación auto limitada y tos o vómito inmediatamente después de su administración por vía oral.

Incompatibilidades:

No se conocen.

Precauciones de Almacenamiento:

No almacenar a más de 25°C.

Las pipetas deben conservarse dentro del sobre de plástico para evitar la pérdida del solvente o la absorción de humedad. Los sobres de plástico deben abrirse justo antes de ser utilizados.

PERIODO DE RETIRO:

No aplica.

PRESENTACIONES:

Bravecto solución tópica para gatos pequeños de 1.2 a 2.8 kg. Pipeta con 0.4 ml (112.5 mg).

Bravecto solución tópica para gatos medianos >2.8 a 6.25 kg. Pipeta con 0.89 ml (250 mg).

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERA RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet Inc.

10488 South 136th Street,
Omaha, Nebraska, USA.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.