

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® PLUS

Reg. Q-0273-252

USO VETERINARIO

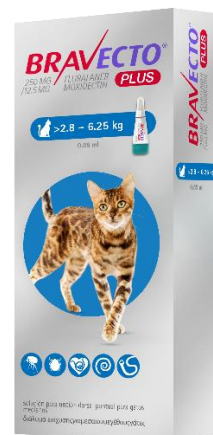
1

SOLUCIÓN TÓPICA PARA GATOS CON PROTECCIÓN DE HASTA 3 MESES CONTRA PARÁSITOS EXTERNOS E INTERNOS, INCLUYENDO PULGAS, GARRAPATAS, ÁCAROS DEL OÍDO, NEMATODOS GASTROINTESTINALES Y GUSANO DEL CORAZÓN.

FÓRMULA:

Cada ml de solución contiene:

Fluralaner	280 mg
Moxidectina	14 mg



Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes: Acetona, Butilhidroxitolueno, Dietiltolamida, Dimetilacetamida y Glicofurol

DESCRIPCIÓN:

Solución tópica a base de Fluralaner y Moxidectina para gatos, indicada para el tratamiento y prevención durante 3 meses de infestaciones por pulgas, garrapatas y ácaros del oído. También está indicada para el tratamiento de nematodos gastrointestinales y para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón causada por *Dirofilaria immitis*.

INDICACIONES:



Para el tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en gatos, proporcionando una actividad persistente e inmediata que mata a las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*) por 3 meses.

Las pulgas y garrapatas deben estar adheridas al huésped y comenzar a alimentarse para quedar expuestas a la sustancia activa.

El producto se puede usar como parte de una estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica causada por picadura de pulga (DAPP).

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



Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón causada por la *Dirofilaria immitis* durante 3 meses.

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales (larvas de 4ta etapa, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)



ESPECIES DESTINO:

Gatos



FORMA FARMACÉUTICA:

Solución tópica.

Solución translúcida de incolora a amarillenta

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Haemaphysalis longicornis*), pulgas (*Ctenocephalides felis*) y ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) en gatos durante 3 meses.

La eficacia para garrapatas y pulgas se alcanza dentro de los primeras 48 horas tras el tratamiento

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

Fluralaner es un potente inhibidor de las partes del sistema nervioso de los artrópodos que actúa de forma antagónica en los canales de cloruro activados por ligandos (receptor GABA y receptor de glutamato).

Fluralaner rompe con el ciclo de vida de las pulgas y garrapatas gracias al rápido inicio de acción y a la eficacia duradera contra las pulgas y garrapatas adultas en el animal y a la ausencia de producción de huevos viables.

Moxidectina es un derivado semisintético de la nemadectina, pertenece al grupo de las milbemicinas de lactonas macrocíclicas y tiene actividad parasitocida frente a varios parásitos internos y externos (incluyendo ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y el gusano pulmonar (*Aelurostrongylus abstrusus*)). La moxidectina es activa frente a larvas (L3 y L4) de *Dirofilaria immitis*, pero no frente a gusanos adultos. Se ha demostrado el efecto larvicida sobre las larvas de *D. immitis* durante más de 60 días después del tratamiento con el medicamento y sobre las larvas de *D. immitis* que infestan al hospedador hasta 30 días antes del tratamiento.

Las milbemicinas y las avermectinas tienen un modo de acción común que se basa en la unión a los canales de cloruro activados por ligando (glutamato-R y GABA-R). Esto conduce a una mayor permeabilidad de la membrana del nematodo, el nervio y/o las células musculares de los artrópodos para los iones de cloruro produciendo hiperpolarización, parálisis y muerte de los parásitos. La unión a 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.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El 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. El 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 lugar de administración tópica, 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.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Para unción en uno o dos puntos de la nuca

El medicamento veterinario debe administrarse en una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso corporal y 2-4.7 mg de moxidectina/kg de peso corporal de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg) del gato	Número y concentración de la tableta a administrarse		
	Bravecto® Plus 112.5mg + 5.6mg	Bravecto® Plus 250mg + 12.5mg	Bravecto® Plus 500mg + 25mg
1.2 a 2.8	1		
>2.8 a 6.25		1	

>6.25 a 12.5			1
--------------	--	--	---

3

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. La infradosificación puede dar como resultado un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

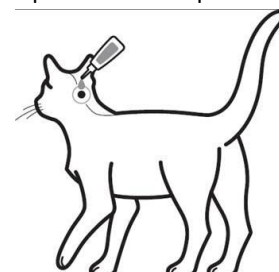
Vía de administración:

Paso 1: Inmediatamente antes de usarlo, abra el empaque y saque la pipeta. Para abrir la pipeta ésta deberá sujetarse por la base o por la parte superior rígida debajo de la tapa en posición vertical (con la punta hacia arriba). La tapa deberá girarse en el sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario una vuelta completa. La tapa quedará sujeta a la pipeta, pues no es posible desprenderla. La pipeta estará abierta y lista para usarse cuando sienta que el sello se ha roto.



Paso 2: El gato deberá estar de pie o echado con la espalda en posición horizontal para una fácil aplicación. Coloque la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.

Paso 3: Apriete suavemente la pipeta y aplique todo el contenido directamente en la piel del gato. El producto se deberá aplicar a gatos de hasta 6.25 kg de peso en un solo punto en la base del cráneo y en dos puntos en la base del cráneo en gatos que tengan un peso corporal de más de 6.25 kg.



CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (alopecia, descamación de la piel, enrojecimiento y prurito).

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Disnea (después de lamer el lugar de aplicación), taquipnea, hipersalivación, vómitos, hematemesis, diarrea, letargia, pirexia, midriasis

Muy raros (Raro (de 1 a 10 animales/10,000 animales tratados): Anorexia. Signos neurológicos (p. ej., temblores, ataxia).

ADVERTENCIAS:

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 hayan viajado a zonas endémicas) pueden estar infestados por 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 infestaciones por dirofilarias adultas antes de la aplicación de este medicamento veterinario para 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 debe aplicarse antes de la primera exposición a los mosquitos y debe continuarse el tratamiento a intervalos de 12 semanas hasta que regresen a un área no endémica. 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 ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) o 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), deben ser evaluadas por el veterinario prescriptor. El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y

la carga parasitaria o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal. Los parásitos pueden desarrollar resistencias a una determinada clase de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase bajo circunstancias específicas. Se recomienda el control de los parásitos durante el período de posible riesgo de infestación. Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación por pulgas, ácaros del oído o nematodos gastrointestinales, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento veterinario apropiado.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 9 semanas y/o en gatos que pesen menos de 1.2 kg. Tampoco se recomienda el tratamiento en animales machos de cría.

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

Este producto es de aplicación tópica y no deberá administrarse por vía oral.

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

Mantener el producto en el envase original hasta su uso, para evitar que los niños tengan acceso al producto.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.

Lavarse bien las manos con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

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 el medicamento veterinario, 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 efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica a gatitos de 9 a 13 semanas de edad y 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 de fluralaner + 23,25 mg de moxidectina/kg peso corporal) en tres ocasiones a intervalos inferiores a los recomendados (intervalos de 8 semanas).

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

Precauciones de Almacenamiento:

Almacenar a menos de 30°C. Proteger de la luz solar. No congelar ni refrigerar.

Las pipetas deberán mantenerse dentro de sus empaques para evitar la pérdida de solvente o la absorción de humedad.

Los empaques sólo deberán abrirse inmediatamente antes de usarlos

No se utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster.

PRESENTACIONES:

5

Bravecto® Plus solución tópica está disponible en tres presentaciones. La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que se debe usar de acuerdo con el peso corporal del gato (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso corporal y 2-4.7 moxidectina/kg de peso corporal):

Rango del peso corporal del gato (kg)	Volumen de la pipeta
Para Gatos pequeños 1.2 - 2.5 kg	0.4 ml
Para Gatos medianos >2.5 – 6.25 kg	0.89 ml
Para Gatos grandes >6.25 – 12.5 kg	1.79 ml



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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los materiales de desecho derivados de dichos medicamentos veterinarios deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.

ELABORADO POR:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyon 27460, Igoville, Francia.

Producto de:

Intervet International B.V.,

Wim de Körverstraat 35, Boxmeer, Países Bajos

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México

Av. San Jerónimo 369, Colonia

La otra banda, Álvaro Obregón,

C.P. 01090, Ciudad de México.

www.msd-salud-animal.com.mx