

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 transparente 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 o pulgas y ácaros del oído, nematodos gastrointestinales o gusano del corazón. El medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se quieren tratar al mismo tiempo infestaciones por garrapatas o pulgas y por una o más de las otras especies de parásitos sensibles que están indicadas.

Para el tratamiento de infestaciones por pulgas y garrapatas en gatos proporcionando actividad insecticida inmediata y persistente frente a 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 ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

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*).

Cuando se administra repetidamente a intervalos de 12 semanas, el medicamento previene de forma continuada la dirofilariosis producida por *Dirofilaria immitis* (gusano del corazón) (más información en la sección 4.9).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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 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 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 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.

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. 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.

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 (ver secciones 4.6 y 4.9).

Evitar que los animales tratados recientemente se acicalen entre sí.

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

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

Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el producto en el punto de dispensación, debido a que se han notificado reacciones de hipersensibilidad en un pequeño número de personas, que podrían llegar a ser potencialmente graves.

Las personas con hipersensibilidad a fluralaner o a algún excipiente deben evitar cualquier exposición al medicamento.

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.

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

El contacto con el medicamento también puede tener lugar cuando se maneja al animal tratado.

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 dormir en la misma 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.

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

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.

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 producto derramado con papel absorbente y limpie la zona con 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, enrojecimiento y prurito) frecuentemente en los ensayos clínicos.

Se han observado disnea después de lamer el lugar de aplicación, hipersalivación, vómitos, hematemesis, diarrea, letargia, pirexia, taquipnea y midriasis infrecuentemente, tras la administración, en los ensayos clínicos.

Se han notificado anorexia y signos neurológicos tales como temblores y ataxia en muy raras ocasiones, tras el uso de este medicamento, de acuerdo a la experiencia sobre seguridad posterior a la comercialización.

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 efectuada por el 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):

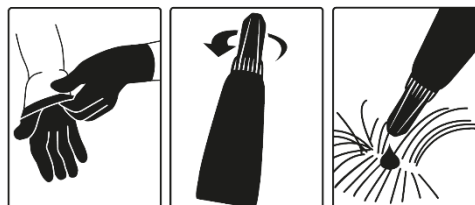
Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a administrar según peso corporal
1,2-2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
>2,8-6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
>6,25-12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg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

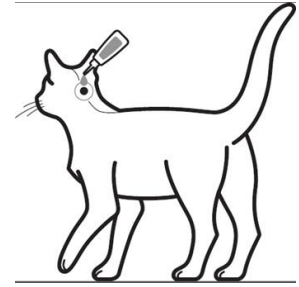
Método de administración

Paso 1: Abrir la bolsita y sacar la pipeta justo antes 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 percibe 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 por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), se debe aplicar una dosis única del producto. Debe realizarse un examen veterinario adicional (es decir, una otoscopia) 28 días después del tratamiento para determinar si hay reinfestación que requiera tratamiento adicional. La elección del tratamiento adicional (sustancia única o combinación) debe ser determinada por el veterinario prescriptor.

Para el tratamiento concomitante de infestaciones por 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 hayan viajado a zonas endémicas, pueden estar infestados por filarias adultas. Por lo tanto, antes de la aplicación de Bravecto Plus para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, debe tenerse en cuenta la recomendación incluida en la sección 4.4.

En el momento del tratamiento, el medicamento es efectivo frente a larvas de *D. immitis* (L3 y L4) que hayan infestado al gato en los 30 días previos.

El medicamento es efectivo frente a nuevas infestaciones por larvas de *D. immitis* (L3) durante 60 días después de la administración del medicamento. Por lo tanto, para una prevención continua frente a la dirofilariosis, los gatos tienen que ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

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 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).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QP54AB52.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz contra garrapatas (*Ixodes ricinus*), pulgas (*Ctenocephalides felis*) y ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) en gatos.

La eficacia (efecto insecticida) para garrapatas (*I. ricinus*) y pulgas (*C. felis*) se alcanza dentro de las primeras 48 horas 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 antagónica 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 ve 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 de producir 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 (incluyendo ácaros del oído (*Otodectes cynotis*)). 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*, pero no frente a 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 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 y 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.

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 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.

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:
Bravecto Plus 112,5 mg/5,6 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.
Bravecto Plus 250 mg/12,5 mg y 500 mg/25 mg solución para unción dorsal puntual: 3 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 (HDPE) y empaquetadas en una bolsita de aluminio laminado.

Cada caja contiene 1 o 2 pipetas y un par de guantes por pipeta. 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 en 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.