

BRAVECTO PLUS (Pipetas).

Ficha técnica

Solución tópica para gatos

Antiparasitario externo de acción sistémica

Substancias activas:

Fluralaner	280 mg
Moxidectina.	4 mg.
Excipientes c.s.p.	1 ml.

Cada pipeta libera:

BRAVECTO PLUS solución tópica	Contenido de la 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

Solución tópica.

Solución translúcida de incolora a amarillenta.

Indicaciones

Para gatos con o en riesgo de sufrir la infestación parasitaria mixta de pulgas, garrapatas, nematodos gastrointestinales (larvas de 4ta etapa, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*) o gusanos del corazón. Este medicamento de uso veterinario se prescribe exclusivamente cuando su uso contra pulgas o garrapatas y uno o más de los otros parásitos objetivo está indicado al mismo tiempo.

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*) por 12 semanas.



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

Para el tratamiento de infestaciones de *Otodectes cynotis*, acaro del oído.

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón causada por la *Dirofilaria immitis* durante 12 semanas.

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

Contraindicaciones

No se use en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas

Durante las pruebas clínicas se observaron reacciones leves y transitorias de la piel en el sitio de aplicación (alopecia, descamación de la piel y pruritos) en el 2.9% de los gatos tratados.

También se observaron las siguientes reacciones adversas durante las pruebas clínicas poco tiempo después de la administración del producto: disnea después de lamerse en el sitio de aplicación, hematemesis, diarrea, letargo, hipersalivación, pirexia, taquipnea, midriasis (0.1% 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.

Especies de destino

Gatos.

Dosis para cada especie, vías y métodos de administración.

Para uso tópico.

Bravecto Plus solución tópica está disponible en tres presentaciones.

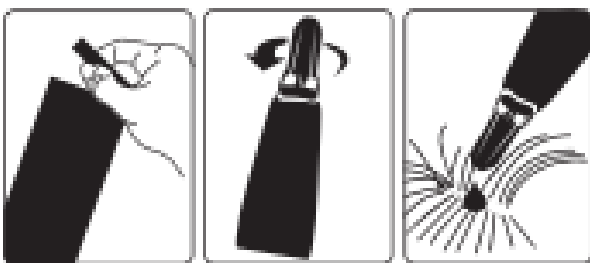
La siguiente tabla define el tamaño de la pipeta que se debe usar de acuerdo con el peso corporal del gato (correspondiente a una dosis de 40-94 mg fluralaner/kg de peso corporal y 2-4.7 moxidectina/kg de peso corporal):

Peso del gato (kg)	Tamaño de la pipeta que se debe usar
1.2 – 2.8	Bravecto Plus 112.5 mg + 5.6 mg solución tópica para gatos pequeños
>2.8 – 6.25	Bravecto Plus 250 mg + 12.5 mg solución tópica para gatos medianos
>6.25 – 12.5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg solución tópica para gatos grandes

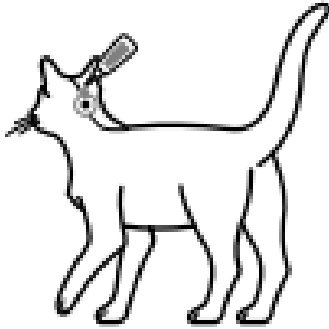
Dentro de cada rango de peso deberá usarse el contenido de toda la pipeta.
Para gatos de más de 12.5 kg, use una combinación de dos pipetas que se ajuste lo más posible a su peso corporal.

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.

Consejos para la administración correcta

Esquema de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación de pulgas y garrapatas, y para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el producto deberá administrarse a intervalos de 12 semanas.

Los gatitos menores de seis meses de edad deberán pesarse regularmente. El tratamiento deberá ser ajustado por un veterinario de acuerdo con los cambios individuales de peso y, a partir de los seis meses de edad, los gatos deberán ser tratados a intervalos de 12 semanas.

Los gatos que viven en áreas endémicas de gusano del corazón o que han viajado a dichas áreas pueden estar infectados con gusanos del corazón adultos. Por lo tanto, antes de la aplicación de Bravecto Plus para la prevención concurrente de la infección de *D. immitis* adultos, deberá tomarse en consideración la recomendación realizada en la sección de advertencias especiales.

Para el tratamiento concurrente de infecciones de nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme*, deberá aplicarse una sola dosis del producto. La necesidad y frecuencia de nuevos tratamientos deberá hacerse de conformidad con las recomendaciones del veterinario responsable y tomando en cuenta la situación epidemiológica local.

Periodo de espera

No aplica.



Precauciones especiales de almacenamiento

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

No se almacene a más de 30°C.

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.

Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada una de las especies de destino:

Es necesario que las pulgas y garrapatas se alimenten del huésped para quedar expuestas al fluralaner; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades de las que los parásitos sean portadores.

Los gatos que viven en áreas endémicas de gusano del corazón (o que han viajado a dichas áreas) pueden estar infectados con gusanos del corazón adultos. No se ha establecido ningún efecto terapéutico contra la *Dirofilaria immitis* adulta. Por lo tanto, se recomienda, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, que todos los animales de 6 o más meses de edad que vivan en áreas donde exista un vector se sometan a pruebas en busca de infecciones de gusano del corazón adulto antes de empezar el tratamiento preventivo con el medicamento de uso veterinario.

Para garantizar una prevención continua contra la enfermedad del gusano del corazón es necesario repetir el tratamiento a intervalos de 12 semanas. Al momento del tratamiento Bravecto Plus es efectivo contra las larvas de *D. immitis* (L3 y L4) que se hayan desarrollado en los 30 días anteriores y contra la intrusión de nuevas larvas de *D. immitis* (L3 y L4) durante los siguientes 60 días.

La prevención contra la enfermedad del gusano del corazón en gatos que estén sólo temporalmente en áreas endémicas deberá empezar a más tardar 1 mes después de que hayan estado expuestos por primera vez a la picadura de mosquitos y deberá continuar a intervalos de 12 semanas hasta que regresen a un área no endémica.

Para el tratamiento de infecciones de nematodos gastrointestinales *T. cati* y *A. tubaeforme*, la necesidad y frecuencia de nuevos tratamientos, así como la elección de estos (una sola sustancia o una combinación de productos) deberán ser evaluados por el veterinario responsable.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después de un uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de dicha clase bajo circunstancias especiales. Por lo tanto, el uso de este medicamento de uso veterinario deberá basarse en la evaluación que se haga de cada caso individual y en la información epidemiológica local acerca de la susceptibilidad de las especies de destino con el fin de limitar la posibilidad de una futura resistencia. Se recomienda realizar un control parasitario durante todo el periodo de riesgo potencial de infestación.



Evite sumergir en agua o lavar con shampoo frecuentemente al animal, ya que en estos casos no se ha probado la efectividad continua del producto.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deberá tenerse cuidado para evitar el contacto del producto con los ojos del animal. No se use directamente sobre lesiones de la piel.

Debido a la falta de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento en gatitos de menos de 9 semanas de edad y en gatos con un peso corporal menor a 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.

La ingesta del producto a una dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner + 4.65 mg moxidectina/kg de peso corporal indujo cierto grado de salivación autolimitada o incidentes aislados de vómito inmediatamente después de su administración.

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

No permita que animales recientemente tratados se acicalen entre ellos.

No permita que animales tratados entren en contacto con animales no tratados hasta que el sitio de la aplicación esté seco.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el medicamento de uso veterinario a los animales:

La ingestión de este producto puede ser dañina. Mantenga el producto en su empaque sellado hasta antes de usarlo con el fin de evitar que los niños entren en contacto directo con el producto. Las pipetas usadas deberán desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrelle el prospecto del empaque o la etiqueta del producto.

Este producto y la piel impregnada de un animal recientemente tratado pueden ser ligeramente irritantes para la piel y moderadamente irritantes para los ojos. Por lo tanto, evite el contacto con la piel, boca y ojos, incluyendo el contacto de mano a boca y/o de mano a ojo.

No coma, beba o fume mientras usa el producto. No entre en contacto o permita que los niños entren en contacto con el sitio de la aplicación hasta que esté seco, por lo que se recomienda tratar al animal en la noche. El día del tratamiento no deberá permitirse a los animales tratados dormir en la misma cama que sus dueños, especialmente niños.

Lávese cuidadosamente con agua y jabón las manos y la piel que hayan estado en contacto con el producto inmediatamente después de usarlo.



En caso de que el producto haya estado en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua.

Este producto es altamente inflamable. Manténgalo alejado de superficies calientes, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de calor.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este producto médico de uso veterinario en animales gestantes o lactantes, por lo que no se recomienda su uso en dichos animales.

Interacción con otros productos médicos de uso veterinario y otras formas de interacción:

Las lactonas macrocíclicas, incluyendo la moxidectina, han mostrado ser sustratos de la glicoproteína-p. Por lo tanto, durante el tratamiento con Bravecto Plus, otros productos que pueden inhibir la glicoproteína-p (como la ciclosporina, ketoconazol, spinosad, verapamil) únicamente deberán usarse concomitantemente de acuerdo con una evaluación riesgo-beneficio por parte del veterinario responsable.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se observaron reacciones adversas después de la administración tópica en gatitos de 9 a 13 semanas de edad y con un peso de 0.9-1.9 kg, tratados en tres ocasiones a intervalos más cortos de los recomendados (intervalos de 8 semanas) con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg fluralaner + 4.65 mg moxidectina, 279 mg fluralaner + 13.95 mg moxidectina y 465 mg fluralaner + 23.25 mg moxidectina/kg de peso corporal).

Precauciones especiales para la eliminación del producto o los materiales de deshecho

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deberá eliminarse de acuerdo con las normas locales.

Información adicional

Únicamente para uso veterinario.

Fabricado por:

Patheon Manufacturing LLC. Carolina del Norte- USA.

Producto de:

Intervet Inc., New Jersey USA

Intervet S.A.
Av. Circunvalación del Club Golf Los
Incas 134, Torre 2, Oficina 1901.
Santiago de Surco, Lima - Perú
T +51 1 411 5100
www.msd-animal-health.com.pe



**Importado y distribuido por:
Intervet S.A.**

Av. Circunvalación del Club El Golf Los Incas 134, Torre 2, Of. 1901,
Santiago de Surco, Lima, Perú

Reg. SENASA:

Bravecto 112.5/5.6 mg - F.54.33.I.0277

Bravecto 250/12.5 mg - F.54.33.I.0278

Bravecto 500/25 mg - F.54.33.I.0279