

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Acetona	
Butilhidroxitolueno	1,07 mg/ml
Dietiltoluamida (DEET)	
Dimetilacetamida	
Glicofurol	

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y ácaros del oído, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón o gusano pulmonar. El medicamento veterinario solo está indicado 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 veterinario previene de forma continuada la dirofilariosis producida por *Dirofilaria immitis* (gusano del corazón) (más información en la sección 3.9).

Prevención de la aelurostrongilosis (al evitar el establecimiento de *Aelurostrongylus abstrusus* adulto responsable de la enfermedad clínica).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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 en el RCM 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.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

La ingestión del medicamento veterinario 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 veterinario (ver secciones 3.6 y 3.9).

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 veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el medicamento veterinario 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 alguno de los excipientes deben evitar cualquier exposición al medicamento veterinario.

En caso de derrame, el medicamento veterinario 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 veterinario derramado sobre los dedos.

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

Asegúrese de que el medicamento veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 medicamento veterinario derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

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 (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia. Signos neurológicos (p. ej., temblores, ataxia).

[#] leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 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.

3.8 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Para unción dorsal puntual.

Este medicamento veterinario 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

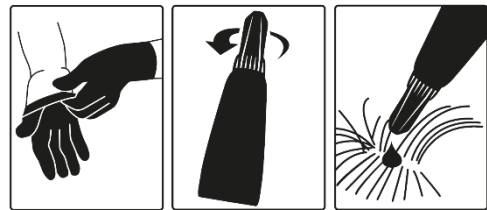
Dentro de cada intervalo de peso debe usarse el contenido de una pipeta completa.

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

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

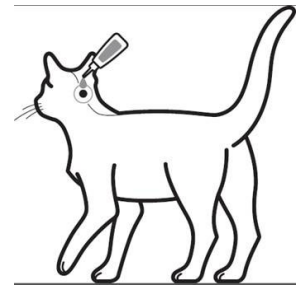
Método de administración

Paso 1: Abrir la bolsita y sacar la pipeta justo antes de usar el medicamento veterinario. 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. 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 basadas en un asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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 del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, debe tenerse en cuenta la recomendación incluida en la sección 3.4.

En el momento del tratamiento, el medicamento veterinario es efectivo frente a larvas de *D. immitis* (L3 y L4) que hayan infestado al gato en los 30 días previos. El medicamento veterinario es efectivo frente a nuevas infestaciones por larvas de *D. immitis* (L3) durante 60 días después del tratamiento. Por lo tanto, para una prevención continua frente a la dirofilariosis, los gatos tienen que ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

Para prevenir el establecimiento de gusanos pulmonares adultos responsables de la aelurostrongilosis clínica, los gatos deben ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia 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).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB52.

4.2 Farmacodinamia

Fluralaner

El 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.

El 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.

El 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 ve afectado por la resistencia al dieldrín.

En los bioensayos *in vitro*, el 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, 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*) y el gusano pulmonar (*Aelurostrongylus abstrusus*)). 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 el efecto larvicida sobre las larvas de *Dirofilaria 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/18/224/001-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/05/2018.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

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)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner/5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner/12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner/25 mg moxidectina

3. 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

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

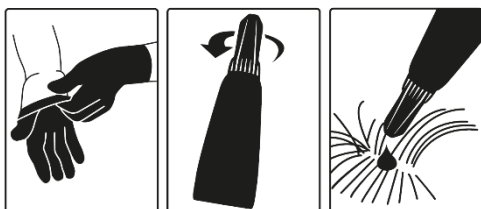
Lea el prospecto antes de usar.

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.

El tapón no puede quitarse.



7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

14. NÚMEROS 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)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

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)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner/5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner/12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner/25 mg moxidectina

0,4 ml

0.89 ml

1.79 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

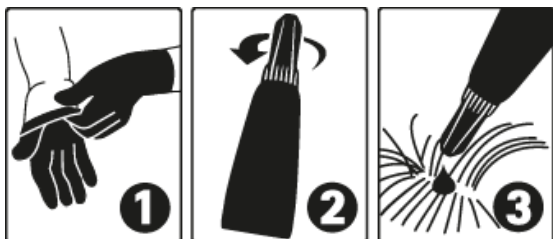
Gatos.



4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

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. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto Plus



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

112,5 mg fluralaner/5,6 mg moxidectina

250 mg fluralaner/12,5 mg moxidectina

500 mg fluralaner/25 mg moxidectina

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

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

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Acetona	
Butilhidroxitolueno	1,07 mg/ml
Dietiltoluamida (DEET)	
Dimetilacetamida	
Glicofurol	

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente incolora a amarilla.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para gatos con, o en riesgo de, infestaciones parasitarias mixtas por garrapatas o pulgas y ácaros del oído, nematodos gastrointestinales, gusano del corazón o gusano pulmonar. El medicamento veterinario solo está indicado 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 veterinario previene de forma continuada la dirofilariosis producida por *Dirofilaria immitis* (gusano del corazón) (más información en la sección 9).

Prevención de la aelurostrongilosis (al evitar el establecimiento de *Aelurostrongylus abstrusus* adulto responsable de la enfermedad clínica).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 en el RCM 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.

Evitar 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 una utilización segura en las especies de destino:

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

La ingestión del medicamento veterinario 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 veterinario (ver secciones 7 y 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 veterinario mientras se utiliza, usando los guantes de protección desechables suministrados con el medicamento veterinario 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 veterinario.

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 veterinario derramado sobre los dedos.

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

Asegúrese de que el medicamento veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 veterinario 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 medicamento veterinario derramado con papel absorbente y limpie la zona con detergente.

Gestación y lactancia:

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.

Sobredosificación:

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).

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones adversas 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 (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia. Signos neurológicos (p. ej. temblores, ataxia).

[#] Leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para unción dorsal puntual.

Este medicamento veterinario 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.

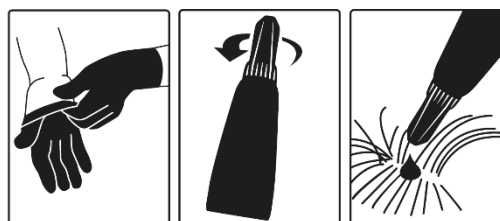
La infradosificación puede dar como resultado un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

9. Instrucciones para una correcta administración

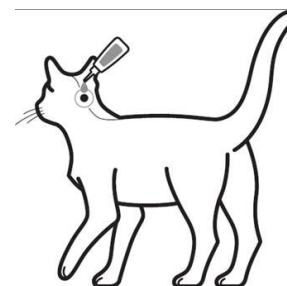
Unción dorsal puntual.

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 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. 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 basadas en un asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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 del medicamento veterinario para la prevención de una infestación concomitante por formas adultas de *D. immitis*, debe tenerse en cuenta la recomendación incluida en la sección 6.

En el momento del tratamiento, el medicamento veterinario es efectivo frente a larvas de *D. immitis* (L3 y L4) que hayan infestado al gato en los 30 días previos. El medicamento veterinario es efectivo frente a nuevas infestaciones por larvas de *D. immitis* (L3) durante 60 días después del tratamiento. Por lo tanto, para una prevención continua frente a la dirofilariosis, los gatos tienen que ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

Para prevenir el establecimiento de gusanos pulmonares adultos responsables de la aelurostrongilosis clínica, los gatos deben ser tratados de nuevo a intervalos de 12 semanas.

10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fluralaner y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/18/224/001-006

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

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