

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,2-2,8 kg)  
Bravecto 250 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,8-6,25 kg)  
Bravecto 500 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>6,5-12,5 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancia activa:

Cada ml contiene 280 mg de fluralaner.

Cada pipeta libera:

	Contenido de la pipeta (ml)	Fluralaner (mg)
para gatos pequeños 1,2-2,8 kg	0,4	112,5
para gatos medianos >2,8-6,25 kg	0,89	250
para gatos grandes >6,25-12,5 kg	1,79	500

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 el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas en gatos.

Este medicamento veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona actividad inmediata y persistente para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 12 semanas.

Las pulgas y garrapatas deben fijarse en el hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP).

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es necesario que los parásitos inicien la alimentación en el hospedador para estar expuestos al fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de las enfermedades transmitidas por parásitos.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse cuidado para evitar el contacto con los ojos del animal. No utilizar directamente sobre lesiones cutáneas.

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 11 semanas de edad y/o gatos con peso inferior a 1,2 kg.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas ya que la seguridad para intervalos más cortos no ha sido estudiada.

Este medicamento veterinario es para uso cutáneo y no debe administrarse por vía oral.

No permitir que los animales recién tratados se acicalen unos a otros.

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

Este medicamento veterinario es nocivo por ingestión. Mantener el medicamento veterinario en el embalaje original hasta su uso, con el fin de impedir que los niños tengan acceso directo al mismo.

Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario y la piel húmeda de un animal recién tratado pueden ser ligeramente irritantes para la piel y/o los ojos. Evitar el contacto con la piel y/o los ojos, incluyendo el contacto de la mano con el ojo. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. No tocar o permitir a los niños tocar el lugar de aplicación hasta que esté seco; por lo tanto, se recomienda tratar al animal por la tarde-noche. El día del tratamiento no debe permitirse a los animales tratados dormir en la misma cama que sus dueños, especialmente si son niños. Lavar las manos y la piel en contacto cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediata y cuidadosamente con agua.

Este medicamento veterinario es altamente inflamable. Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

La sustancia activa del medicamento es altamente lipófila y se une a la piel y también puede unirse a las superficies después del derrame del producto.

Por lo tanto, se recomiendan las siguientes precauciones:

- Llevar puestos guantes adecuados cuando se manipula el medicamento o se aplica a perros y gatos.
- En caso de derrame sobre, por ejemplo mesas o suelos, quitar el exceso de medicamento utilizando papel de uso doméstico y limpiar la zona con detergente.

No permitir que animales tratados entren en contacto con animales no tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas observadas frecuentemente en los ensayos clínicos fueron reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación (2,2% de los gatos tratados), tales como eritema y prurito o alopecia.

Se observaron los siguientes signos poco después de la administración: apatía/temblores/anorexia (0,9% de los gatos tratados) o vómitos/hipersalivación (0,4% de los gatos tratados).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Fluralaner se encuentra altamente unido a proteínas plasmáticas y podría competir con otros medicamentos de alta afinidad a proteínas tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el derivado de cumarina, warfarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en el plasma del perro a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no redujo la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas de campo, no se observaron interacciones entre Bravecto solución para unción dorsal puntual para gatos y los medicamentos veterinarios utilizados de forma habitual.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para unción dorsal puntual.

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

Peso (kg) del gato	Número y concentración de pipetas que deben administrarse		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8-6,25		1	
>6,25-12,5			1

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

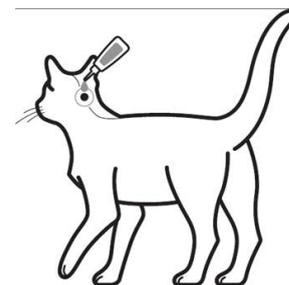
##### Método de administración:

**Paso 1:** Abrir el sobre y sacar la pipeta inmediatamente antes de usar. 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 perciba la rotura del precinto.



**Paso 2:** El gato debe permanecer de pie o tumbado con el lomo horizontal para una aplicación fácil. 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 para gatos de hasta 6,25 kg de peso y en dos puntos para gatos con peso superior a 6,25 kg.



##### Esquema de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por garrapatas y pulgas, el

medicamento veterinario debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se observaron reacciones adversas tras la administración tópica a gatitos de 11-13 semanas de edad y con un peso de 1,2-1,5 kg tratados con sobredosis de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg, 279 mg y 465 mg de fluralaner/kg peso) en tres ocasiones con intervalos más cortos que el recomendado (intervalos de 8 semanas).

La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada de 93 mg fluralaner/kg peso fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómito inmediatamente después de la administración.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.  
Código ATCvet: QP53B E02.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 8 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

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

Fluralaner es un potente inhibidor de partes del sistema nervioso de los artrópodos ya que actúa de forma antagonista sobre los canales 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 vio afectado por la resistencia al dieltrín.

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

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 que se produzcan huevos viables. Un estudio *in vitro* también demostró que concentraciones muy bajas de fluralaner detienen la producción de huevos viables por las pulgas.

El ciclo de vida de la pulga se rompe debido al rápido inicio de acción y la eficacia de larga duración frente a pulgas adultas en el animal y la ausencia de producción de huevos viables.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Fluralaner se absorbe rápidamente de forma sistémica desde el lugar de la administración tópica, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre los 3 y los 21 días después de la administración. La persistencia prolongada, la lenta eliminación desde el plasma ( $t_{1/2}$ = 12 días) y la falta de un metabolismo extenso proporcionan concentraciones efectivas de fluralaner para la duración del intervalo entre dosis. El fluralaner inalterado se excreta por heces y en un grado muy bajo en orina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilacetamida.  
Glicofurol.  
Dietiltoluamida.  
Acetona.

### **6.2 Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes del uso.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.  
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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg

EU/2/13/158/026-027

500 mg

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/02/2014

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

{MM/AAAA}

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.

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El medicamento veterinario contribuye al control de la población ambiental de pulgas en aquellas zonas a las que tienen acceso los gatos tratados.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 8 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 12 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Pipetas unidosis de aluminio laminado/lámina de polipropileno cerradas con tapón de HPDE y empaquetadas en un sobre de aluminio laminado. Cada caja contiene 1 o 2 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.