MSD Animal Health

FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® PLUS FOR CAT

USO VETERINARIO

SOLUCIÓN TÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE INFESTACIONES PARASITARIAS MIXTAS CAUSADAS POR PULGAS GARRAPATAS Y NEMATODOS GASTROINTESTINALES EN GATOS.

1

FÓRMULA:	**Cada mL contiene 280 mg de fluralaner y 14 mg de moxidectina.**
INDICACIONES:	Para administración en gatos con o en riesgo de sufrir infestaciones parasitarias mixtas por pulgas y garrapatas, nematodos gastrontestinales (larvas de 4ta etapa, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati y Ancylostoma tubaeforme*) o gusanos del corazón. Este medicamento es 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, Rhipicephalus sanguineus, Haemaphysalis longicornis*) 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* 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).

ESPECIES DESTINO: Gatos

FORMA FARMACÉUTICA: Solución tópica

DESCRIPCIÓN:

Bravecto® Plus es una solución para administración tópica que contiene como sustancia activa **fluralaner**, molécula nueva perteneciente a la familia de las ISOXAZOLINAS son una nueva clase de parasiticidas que actúan de forma antagónica en los canales de cloruro regulados por ligando (receptor de GABA y receptor de glutamato) del sistema nervioso de los artrópodos, también contiene **moxidectina** que pertenece al grupo de las milbemicinas de las lactonas macrocíclicas posee actividad parasiticida contra una amplia variedad de parásitos internos.

MSD Animal Health

2

DOSIS Y VÍA 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 mg de 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. Se ha confirmado la seguridad de administración simultanea de Bravecto® Plus y prazicuantel (a dosis de 16.7 mg/kg de peso).

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 médico 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*, deberá tomarse en consideración la recomendación hecha 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 médico veterinario responsable y tomando en cuenta la situación epidemiológica local.

CONTRAINDICACIONES:

No se use en caso de hipersensibilidad a la substancia 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).

MSD Animal Health

3

ADVERTENCIAS:

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. Evite sumergir en agua o lavar con shampoo frecuentemente al animal, ya que en estos casos no se ha probado a efectividad continua del producto. Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones 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.
En caso de sobredosis, o error en la vía de aplicación del producto acuda o llame inmediatamente al médico veterinario y presente la etiqueta del producto.

Precaución que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales: (Síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

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 muéstrele 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, lactancia y fertilidad:

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 medicamentos y otras formas de interacción:

Las lactonas macrocíclicas, incluyendo la moxidectina, han mostrado ser sustratos de la glicoproteina-p. Por lo tanto, durante el tratamiento con Bravecto® Plus, otros productos que pueden inhibir la glicoproteina-p (como la ciclosporina, ketoconazol, spinosad, verapamil) únicamente deberán usarse concomitantemente de acuerdo con una evaluación riesgo-beneficio por parte del veterinario responsable. La seguridad del uso concurrente de **Bravecto® Plus** y praziquantel (con dosis de 16.7 mg/kg PC) ha sido confirmada.

MSD Animal Health

4

Sobredosis (signos, 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 de Almacenamiento:
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.**
PERIODO DE RETIRO:
No aplica.
PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:
Si no se describe ninguna especificación especial en la etiqueta para eliminar este producto, deseche de la misma manera en que dispone de otros productos.
INFORMACIÓN ADICIONAL: www.msd-salud-animal.com.pa
PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.
CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.

ELABORADO POR: **PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC** **para INTERVET INC.** **EE.UU.**	**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** **INTERVET CENTRAL AMÉRICA SA** **Bajo Licencia de Intervet International B.V.**

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.