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 (>6,25 - 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).

Para el tratamiento de infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*).

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para quedar 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 9 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
Se debe evitar el contacto con el medicamento mientras se utiliza, usando guantes de protección desechables disponibles 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, pero el medicamento puede ser apreciable por más tiempo.
En caso de producirse reacciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele 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 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El producto 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 cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación, tales como eritema y prurito o alopecia frecuentemente en las pruebas clínicas (2,2% de los gatos tratados).

Estos otros signos se observaron infrecuentemente 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 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 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 otras sustancias activas con 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

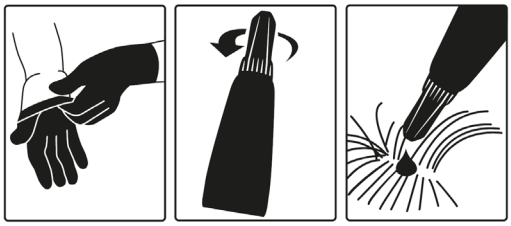
Unción dorsal puntual.

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

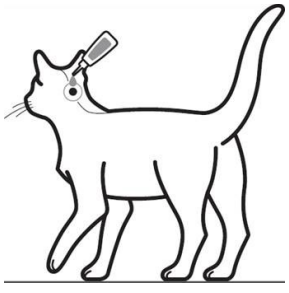
Peso del gato (kg)	**Número y concentración de pipetas que deben administrarse**		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 - 2,8	1		
>2,8 - 6,25		1	
>6,25 - 12,5			1

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. Ponerse 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 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.
Para el tratamiento de las infestaciones por ácaros del oído (*Otodectes cynotis*), debe administrarse una dosis única del medicamento veterinario. Se recomienda una revisión veterinaria adicional 28 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden requerir un tratamiento adicional con un producto alternativo.

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

No se observaron reacciones adversas tras la administración tópica a gatitos de 9 - 13 semanas de edad y con un peso de 0,9 - 1,9 kg tratados con sobredosis hasta de 5 veces la dosis máxima recomendada (93 mg, 279 mg y 465 mg de fluralaner/kg de peso) en tres ocasiones a intervalos inferiores al recomendado (intervalos de 8 semanas).
La ingesta oral del medicamento veterinario a la dosis máxima recomendada de 93 mg de fluralaner/kg peso fue bien tolerada en gatos, aparte de algo de salivación autolimitante y tos o vómitos inmediatamente después de la administración.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso sistémico.
Código ATCvet: QP53BE02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fluralaner es un acaricida e insecticida. Es eficaz frente a garrapatas (*Ixodes* spp.), pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y ácaros del oído (*Octodectes cynotis*) en gatos.

La eficacia se alcanza dentro de las primeras 12 horas para las pulgas (*C. felis*) y de las primeras 48 horas para las garrapatas (*I. ricinus*).

Fluralaner tiene una alta potencia frente a 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 antagónica 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 dieldrín.

En los bioensayos *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 durante el 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 (DEET)
Acetona

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Bravecto 112,5 mg solución para unción dorsal puntual: 2 años.
Bravecto 250 mg / 500 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. 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 HDPE 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 Boxmeer
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
Fecha de la última renovación: 05/02/2019

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.