



FICHA TÉCNICA

BRAVECTO® Spot-On

Registro ICA No. 10422-MV

USO VETERINARIO

1

COMPOSICIÓN

Fluralaner	280 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

Cada pipeta contiene:

Bravecto® Spot-On	Contenido de la pipeta	Fluralaner
Para gatos pequeños 1,2 - 2,8 kg	0,4 mL	112,5 mg
Para gatos medianos >2,8 - 6,25 kg	0,89 mL	250 mg
Para gatos grandes >6,25 - 12,5 kg	1,79 mL	500 mg

INDICACIONES

Para el tratamiento de infestaciones por garrapatas y pulgas.

Para el tratamiento de infestaciones con ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Este medicamento de uso veterinario es un insecticida y acaricida sistémico que proporciona:

Actividad inmediata y persistente durante 12 semanas para matar pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Actividad persistente durante 12 semanas para eliminar garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes scapularis*, *I. hexagonus*).

Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para exponerse a la sustancia activa. El efecto comenzara en las 12 horas siguientes para las pulgas (*C. felis*) y en 48 horas para las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica a la Picadura de Pulga (DAPP).

El producto controla eficazmente las poblaciones de pulgas en las áreas a donde los gatos tratados tienen acceso.

ESPECIE DESTINO

Gatos

FORMA FARMACÉUTICA

Spot-on

DOSIS, VÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Para uso tópico.

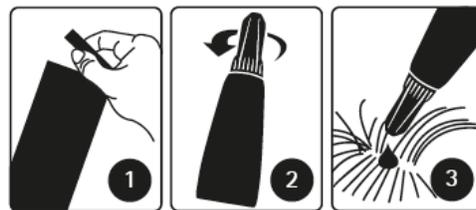
Bravecto® debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla (correspondiente a una dosis de 40-94 mg de fluralaner/kg de peso):

Peso del gato (Kg)	Concentración y número de pipetas a ser administradas		
	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

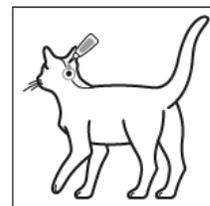
Para gatos de más de 12,5 kg de peso, utilice una combinación de dos pipetas que se ajuste lo más posible al peso del animal.

Método de administración

Paso 1: Inmediatamente antes de usar, abra el sobre de plástico y saque la pipeta. Ésta debe sostenerse en posición vertical (la punta hacia arriba) por la base o por la parte rígida superior debajo de la tapa. La tapa debe rotarse completamente en el sentido de las manecillas del reloj o en sentido contrario a éstas. La tapa se mantendrá adherida a la pipeta; no es posible desprenderla. La pipeta estará abierta y lista para usarse cuando sienta que el sello se ha roto.



Paso 2: Para facilitar la aplicación, el gato debe estar de pie o echado con la espalda colocada horizontalmente. Coloque la punta de la pipeta en la base del cráneo del gato.



Paso 3: Presione suavemente la pipeta y aplique todo el contenido de la solución sobre la piel del gato. El producto debe aplicarse en un solo punto en la base del cráneo en gatos de hasta 6,25 kg de peso y en 2 puntos diferentes en gatos de más de 6,25 kg de peso.

Esquema de tratamiento

Para el mejor control de la infestación por garrapatas o pulgas, el producto debe administrarse a intervalos de 12 semanas.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Se debe tener cuidado para evitar el contacto del producto con los ojos del animal.

No se utilice directamente sobre lesiones de la piel.

No debe utilizarse en gatitos de menos de 9 semanas de edad y/o gatos que pesen menos de 1,2 kg.

El producto no debe administrarse a intervalos menores a 8 semanas, ya que la seguridad de su aplicación a intervalos más cortos no ha sido probada.

Los medicamentos no deben descartarse vertiéndolos en aguas residuales o en la basura doméstica.



Pregunte a su médico veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no se necesitan. Estas medidas tienen como objetivo proteger el medio ambiente.

Contraindicaciones

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

3

Reacciones Adversas

En los estudios clínicos se observaron casos esporádicos (2,2% de los gatos tratados) de reacciones leves y temporales en la piel, tales como eritema y prurito en la zona de aplicación.

También se observaron otros signos poco después de la administración: apatía/temblores/anorexia (0,9% de los gatos tratados) o vómito/hipersalivación (0,4% 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.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada la especies de destino:

El riesgo de transmisión de enfermedades provocadas por parásitos se reduce substancialmente debido al rápido inicio de la acción acaricida e insecticida. Los parásitos deben iniciar la alimentación en el hospedador para estar expuestos a fluralaner; por lo tanto, no debe excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades provocadas por parásitos si las condiciones no son favorables.

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

Mantenga el producto en su empaque original hasta el momento de su uso para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

Una pipeta usada debe descartarse de inmediato.

Este producto y la piel humedecida de un animal recién tratado pueden ser ligeramente irritantes para la piel y/o los ojos. Evite el contacto con la piel y/o los ojos, incluyendo el contacto de manos a ojos. Use guantes para manipular el producto.

No comer, beber ni fumar mientras se esté manipulando el producto.

Inmediatamente después de utilizar el producto, lavarse cuidadosamente con agua y jabón las manos y la piel que han estado en contacto con el mismo. Si ocurre contacto con la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua. En algunos casos el agua no es suficiente para eliminar el producto derramado en los dedos. Si un residuo pegajoso persiste en la piel después del lavado con agua, puede eliminarlo aplicando con un hisopo artículos domésticos que contengan solventes orgánicos [Ej. alcohol antiséptico (etanol, alcohol isopropílico) o removedor de esmalte de uñas (acetona)].

En caso de contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, consulte de inmediato con un médico y muéstrelle el prospecto del empaque o la etiqueta del producto.

No toque ni permita que los niños toquen el lugar de aplicación hasta que esté seco.

El producto es altamente inflamable. Manténgase alejado del calor, chispas, flamas abiertas u otras fuentes de combustión.



Gestación, lactancia o fertilidad:

La seguridad del producto médico de uso veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Utilice únicamente después de que el médico veterinario responsable evalúe el riesgo/beneficio.

Interacción con otros productos médicos 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 antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y warfarina derivada de cumarina. La incubación de fluralaner en presencia de carprofeno o warfarina en el plasma del gato a concentraciones plasmáticas máximas esperadas no reduce la unión a proteínas de fluralaner, carprofeno o warfarina.

Durante las pruebas de laboratorio y las pruebas clínicas en campo, no se observaron interacciones entre Bravecto® solución tópica para gatos y los medicamentos de uso veterinario generalmente utilizados.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

Se demostró la seguridad del producto en gatitos de 11-13 semanas de edad y con un peso de entre 1,2 y 1,5 kg tratados en tres ocasiones a intervalos más cortos que los recomendados con sobredosis hasta 5 veces mayores que la dosis máxima indicada (intervalos de 8 semanas).

La absorción del producto a la dosis máxima recomendada fue bien tolerada por los gatos, exceptuando algunos signos como salivación autolimitada y tos o vómito inmediatamente después de su administración por vía oral.

Incompatibilidades:

Se desconocen

Información adicional

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III - Medianamente Tóxico

Causa irritación moderada a los ojos.

Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para contener alimentos o agua para consumo.

Manténgase bajo llave fuera del alcance de los niños y alejado de los animales domésticos y alimentos.

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

ALMACENAMIENTO

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

No almacenar a más de 30°C.

Las pipetas deben conservarse dentro del sobre de plástico para evitar la pérdida del solvente o la absorción de humedad. Los empaques deben abrirse justo antes de ser utilizados.



PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja que contiene 1 o 2 pipetas para gatos.

No todos los tamaños de empaque se pueden comercializar

5

FABRICADO POR

Intervet Inc.

Estados Unidos/Francia

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.

Bogotá, Colombia