

BRAVECTO® PLUS

PROSPECTO:

- 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)

- 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

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
Diethyltoluamida (DEET)	
Dimetilacetamida	
Glicofurof	

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente incolora a amarilla.

- Especies de destino**

Gatos.

- 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).

- Contraindicaciones**

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

- 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 período 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 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 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 muéstrele 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).

- Acontecimientos adversos**

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 transitorios.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:
http://bit.ly/tarjeta_verde
o
NOTIFICAVET:
https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

- 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.

- Instrucciones para una correcta administración**

Unción dorsal puntual.

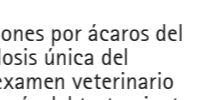
Método de administración

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.

- Tiempos de espera**

No procede.

- 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.

- 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.

- Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- 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.

- Fecha de la última revisión del prospecto**

31/03/2023.

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

- 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 Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francia

- 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.

BRAVECTO® PLUS

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Bravecto Plus 112,5 mg / 5,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες (1,2 – 2,8 kg)
Bravecto Plus 250 mg / 12,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (>2,8 – 6,25 kg)
Bravecto Plus 500 mg / 25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες (>6,25 – 12,5 kg)

- Σύνθεση**

Δραστικά συστατικά:

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 280 mg fluralaner και 14 mg moxidectin.

Κάθε πιπέτα παρέχει:

BRAVECTO PLUS διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Περιεχόμενο πιπέτας (ml)	Fluralaner (mg)	Moxidectin (mg)
για μικρές γάτες 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5	5,6
για μεσαίου μεγέθους γάτες >2,8 – 6,25 kg	0,89	250	12,5
για μεγάλες γάτες >6,25 – 12,5 kg	1,79	500	25

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Acetone	
Butylhydroxytoluene	1,07 mg/ml
Diethyltoluamide	
Dimethylacetamide	
Glycofurof	

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

- Είδη ζώων**

Γάτες

- Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για γάτες με, ή σε κίνδυνο για, μικτή παρασίτωση από κρότνες ή ψύλλους και ωτικά ακάρεα, γαστροεντερικά νηματώδη, διροφιλαρίωση ή πνευμονικό παράσιτο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο για να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα έναντι των κρότωνων και των ψύλλων και ενός ή περισσοτέρων από τα άλλα παράσιτα στόχους.

Για τη θεραπεία των προσβολών με κρότνες και ψύλλους στις γάτες, παρέχει άμεση και παραμένουσα θανατηφόρο δράση στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στους κρότνες (*Ixodes ricinus*) για 12 εβδομάδες. Οι ψύλλοι και οι κρότνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται για να εκθεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα θεραπευτικής στρατηγικής για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Για την θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*).

Για τη θεραπεία των προσβολών από εντερικά νηματώδη (4^{ου} σταδίου προνύμφες, ανώριμα ενήλικα και ενήλικα παράσιτα *Toxocara cati*) και αγκυλοστόματα (4^{ου} σταδίου προνύμφες, ανώριμα ενήλικα και ενήλικα παράσιτα *Ancylostoma tubaeforme*).

Όταν χορηγείται επαπειλημένα με μεσοδιάστημα 12 εβδομάδων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προλαμβάνει συνεχόμενα τη διροφιλαρίωση που προκαλείται από τη *Dirofilaria immitis*. (ανατρέξτε για λεπτομέρειες στην παράγραφο 9).

Πρόληψη της αιουροστρογγύλωσης (μέσω αποτροπής της εγκατάστασης του ενήλικου *Aelurostrongylus abstrusus* το οποίο είναι υπεύθυνο για την κλινική νόσο).

- Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

- Ειδικές προειδοποιήσεις**

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι κρότνες και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται πάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στη fluralaner, άρα δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης των ασθενειών που μεταδίδονται από παράσιτα.

Οι γάτες που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (ή οι γάτες που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές) μπορεί να έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάρειες. Δεν έχει αποδειχθεί το θεραπευτικό αποτέλεσμα έναντι των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Άρα συιστάται, σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερα που ζουν σε περιοχές που υπάρχει ο ξενιστής, να ελεγχονται για την ύπαρξη

μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την προφύλαξη από την διροφιλαρίωση.

Για την προφύλαξη από τη διροφιλαρίωση στις γάτες που βρίσκονται προσωρινά μόνο σε ενδημικές περιοχές, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται πριν την πρώτη έκθεση

στα κουνούπια και πρέπει να συνεχίζεται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων έως την επιστροφή σε μία μη ενδημική περιοχή. Το διάστημα μεταξύ της θεραπείας και της επιστροφής από ενδημικές περιοχές δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*) ή από τα γαστροεντερικά νηματούδη *T. cati* και *A. tubaeforme*, η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας, και επίσης η επιλογή της θεραπείας (πρόϊόν με ένα συστατικό ή προϊόν με συνδυασμό συστατικών), πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η αποκλίνουσα χρήση από τις οδηγίες που δίνονται σε αυτήν την ΠΧΠ δύναται να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, για κάθε ζώο ξεχωριστά, πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά. Μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας, μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάθε κατηγορία ανθελμινθικών, κάτω από ειδικές συνθήκες. Συνιστάται ο έλεγχος των παρασίτων καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει πιθανός κίνδυνος μόλυνσης από τα παράσιτα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στην ίδια οικία να αποτελούν εστία επαναμόλυνσης από ψύλλους, ωτικά ακάρεα ή γαστροεντερικά νηματούδη, και σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται η απαραίτητη θεραπεία με ενδεδειγμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η συχνή καλύμψη ή το πλύσιμο των ζώων, γιατί δεν έχει δοκιμαστεί η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων: Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

Να μη χορηγείται απευθείας πάνω σε αλλοιώμενα του δέρματος. Λόγω έλλειψης διαθέσιμων μελετών, δεν συνιστάται η θεραπεία σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων και σε γάτες με σωματικό βάρος λιγότερο των 1,2 κιλών.

Δεν συνιστάται η θεραπεία αρσενικών ζώων αναπαραγωγής.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα. Η πρόσληψη από το στόμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin ανά κιλό σωματικού βάρους προκάλεσε αυτοπεριοριζόμενη σιελόρροια ή σε μεμονωμένα περιστατικά έμετο αμέσως μετά τη χορήγηση. Είναι σημαντικό ο εφαρμογή της δόσης να γίνεται όπως ενδείκνυται για να εμποδιστεί το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (ανατρέξτε στις παραγράφους 7 και 9).

Να μην επιτρέπεται σε πρόσφατα θεραπευμένα ζώα να περποείται το ένα το άλλο.

Να μην επιτρέπεται σε θεραπευμένα ζώα να έρχονται σε επαφή με μη θεραπευμένα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται και κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προστατευτικά γάντια μιας χρήσης που λαμβάνονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από το σημείο πώλησης για τους ακόλουθους λόγους:

Έχουν αναφερθεί σε μικρό αριθμό ανθρώπων αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί ενδοχόμενες να είναι σοβαρές. Άτομα με υπερευαισθησία στη fluralaner ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν κάθε έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδέεται στο δέρμα και μπορεί επίσης να συνδεθεί σε επιφάνειες μετά από διαρροή του προϊόντος. Σε μικρό αριθμό ατόμων μετά από την επαφή με το δέρμα έχουν αναφερθεί δερματικά εξανθήματα, κνησμός ή μούδιασμα.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με σαπούνι και νερό. Σε κάποιες περιπτώσεις, το σαπούνι και το νερό δεν επαρκούν για να απομακρυνθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από τα δάκτυλα.

Επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να συμβεί όταν χειρίζεστε το θεραπευμένο ζώο.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής στο ζώο σας δεν είναι πλέον εμφανές πριν να έρθετε ξανά σε επαφή με το σημείο

εφαρμογής. Σε αυτό συμπεριλαμβάνεται το αγκάλιασμα του ζώου ή το μοίρασμα του κρεβατιού με το ζώο. Χρειάζονται έως και 48 ώρες για να στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής, αλλά θα είναι εμφανές για περισσότερο.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση του δέρματος, συμβουλευτείτε ιατρό και δείξτε του την συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Άνθρωποι με ευαίσθητο δέρμα ή γενικά με γνωστή αλλεργία, για παράδειγμα σε άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτού του τύπου, πρέπει να χειρίζονται με προσοχή αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όπως επίσης και τα θεραπευμένα ζώα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως προσεκτικά με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο μετά από κατάποση. Να φυλάσσεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η άμεση πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η χρησιμοποιημένη πιπέτα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει κατάποση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές θέρμανσης, σπινθήρες, ανοικτή φλόγα ή άλλες πηγές ανάφλεξης.

Σε περίπτωση διαρροής του προϊόντος, για παράδειγμα πάνω σε τραπεζί ή σε επιφάνεια πατώματος, απομακρύνετε το χυμένο προϊόν με χαρτί καθαριότητας και καθαρίστε την περιοχή με απορρυπαντικό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε αυτά τα ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι μακροκυκλικές λακτόνες συμπεριλαμβανόμενης της μοξιδεκτίνης, έχει αποδειχθεί ότι είναι υποστρώματα της β-γλυκοπρωτεΐνης. Άρα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, άλλα προϊόντα που μπορούν να αναστείλουν την β-γλυκοπρωτεΐνη (δηλαδή, η κυκλοσπορίνη, η κετοκοναζόλη, η spiroasad, η βεραπαμίλη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφελούς/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από τη τοπική χορήγηση σε νεαρές γάτες ηλικίας 9-13 εβδομάδων και βάρους 0,9-1,9 κιλών, υπερδοσολογίας έως 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (93 mg fluralaner + 4,65 mg moxidectin, 279 mg fluralaner + 13,95 mg moxidectin και 465 mg fluralaner + 23,25 mg moxidectin/kg σωματικού βάρους) σε τρεις χορηγήσεις σε συντομότερα διαστήματα από τα συνιστώμενα (διαστήματα 8 εβδομάδων).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία του σημείου εφαρμογής, αποφολιδώση του δέρματος, ερυθρότητα του σημείου εφαρμογής και κνησμός του σημείου εφαρμογής)*.
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Δύσπνοια (μετά από λείψη του σημείου εφαρμογής), Ταχύπνοια-Υπερβολική σιελόρροια, Έμετος, Αιματέμηση, Διάρροια-Λιθθαργος, Πυρετός-Μυδρίαση.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ανορεξία-Νευρολογικές διαταραχές (όπως τρόμος, αταξία).

* ήπιες και παροδικές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρο σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού συστήματος αφαορής:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογίων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Τα επίχυση σε σημείο (spot on).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμο σε τρία μεγέθη πιπέτας. Ο παρακάτω πίνακας καθορίζει το μέγεθος της πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος της γάτας (αντιστοιχεί σε μία δόση των 40-94 mg fluralaner/kg σωματικού βάρους και 2-4,7 mg moxidectin/kg σωματικού βάρους):

Βάρος της γάτας (kg)	Μέγεθος πιπέτας που χρησιμοποιείται
1,2 – 2,8	Bravecto Plus 112,5 mg + 5,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρές γάτες
>2,8 – 6,25	Bravecto Plus 250 mg + 12,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες
>6,25 – 12,5	Bravecto Plus 500 mg + 25 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλες γάτες

Για κάθε εύρος σωματικού βάρους, πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο της μίας πιπέτας.

Για γάτες μεγαλύτερες των 12,5 kg, χρησιμοποιήστε το συνδυασμό των δύο πιπέτων που ταιριάζει περισσότερο στο σωματικό βάρος.

Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως συνέπεια αναποτελεσματική χρήση και ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Επίχυση σε σημείο (spot on).

Μέθοδος χορήγησης

Βήμα 1: Αμέσως πριν τη χρήση, ανοίξτε τον φακελίσκο και αφαιρέστε την πιπέτα. Φορέστε γάντια. Για να ανοίξετε την πιπέτα, κρατήστε την από τη βάση της ή από το ανώτερο άκαμπτο τμήμα της κάτω από το πόμα σε όρθια θέση. Το πόμα πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για μία πλήρη στροφή. **Το πόμα θα παραμείνει πάνω στην πιπέτα, δεν είναι δυνατών να απομακρυνθεί.** Η πιπέτα είναι ανοιχτή και έτοιμη για την εφαρμογή όταν γίνει αισθητό το σπάζσιμο της σφράγισης.

Βήμα 2: Η γάτα πρέπει να είναι όρθια ή ξαπλωμένη με την ράχη οριζόντια για εύκολη χορήγηση. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στη βάση της κεφαλής της γάτας.

Βήμα 3: Πιέστε απαλά την πιπέτα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα της γάτας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε γάτες έως 6,25 kg σωματικού βάρους σε ένα σημείο στη βάση της κεφαλής και σε γάτες σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 6,25 kg σε δύο σημεία στη βάση της κεφαλής.

Θεραπεία
Για την ταυτόχρονη θεραπεία των προσβολών από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*), πρέπει να εφαρμόζεται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητήστε επιπρόσθετη εξέταση από κτηνίατρο (δηλαδή, ωτοσκόπηση) 28 ημέρες μετά τη θεραπεία για να καθαριστεί εάν υπάρχει επαναμόλυνση που απαιτεί επιπλέον θεραπεία. Η επιλογή της επιπρόσθετης θεραπείας (ένα μόνο συστατικό ή συνδυασμός προϊόντων) πρέπει να καθορίζεται από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί. Για την ταυτόχρονη θεραπεία από μολύνσεις με τα γαστροεντερικά νηματούδη *T. cati* και *A. tubaeforme*, πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα της επαναθεραπείας πρέπει να βασίζεται σε γνωμάτευση επαγγελματία και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος διαβίωσης του ζώου.

Όταν απαιτείται, οι γάτες μπορούν να επαναθεραπευτούν με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.
Οι γάτες που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή οι γάτες που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να έχουν μολυνθεί από ενήλικες διροφιλάριες. Άρα, πριν την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την ταυτόχρονη προφύλαξη από την μόλυνση με ενήλικες μορφές της *D. immitis*, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προειδοποίηση που περιλαμβάνεται στην παράγραφο 6.

Κατά τη στιγμή της θεραπείας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι θραστικό έναντι των προνυμφών *D. immitis* (L3 και L4), οι οποίες έχουν προσβάλει τη γάτα κατά τις προηγούμενες 30 ημέρες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό έναντι των εισερχομένων προνυμφών *D. immitis* (L3) για 60 ημέρες μετά την θεραπεία. Επομένως, για τη

συνεχόμενη πρόληψη της διροφιλαρίωσης, οι γάτες πρέπει να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.
Για να προληφθεί η εγκατάσταση ενήλικων πνευμονικών παρασίτων υπεύθυνων για την κλινική αιλουοστρογγύλωση, οι γάτες πρέπει να επαναθεραπεύονται με μεσοδιαστήματα 12 εβδομάδων.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται μέσα στο φακελίσκο για να προστατεύονται από απώλεια του διαλύτη ή πρόσληψη υγρασίας. Οι φακελίσκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο αμέσως πριν την χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η fluralaner και η moxidectin ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/18/224/001-006

Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 1 ή 2 πιπέτες και ένα ζευγάρι γάντια ανά πιπέτα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

31/03/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Ελλάδα
Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452
Τηλ: +30 210 989 7452

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet Productions
Rue de Lyons
27460 Igoville
Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν συνεισφέρει στον έλεγχο των πληθυσμών των ψύλλων στο περιβάλλον σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση οι θεραπευόμενες γάτες.

Η έναρξη της δράσης (θανατηφόρος δράση) παρατηρείται για τους κρότωσης (*I. ricinus*) και τους ψύλλους (*C. felis*) εντός 48 ωρών μετά την θεραπεία.

ΕΣ: Representante local: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo III, C/ Prímera, 36, 37188 Carbajosa de La Sagrada, Salamanca, España