

BRAVECTO[®] PLUS GATOS

Solução de uso tópico para gatos à base de fluralaner e moxidectina

USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada mL do produto BRAVECTO[®] PLUS GATOS contém:
Fluralaner 280 mg
Moxidectina 14 mg
Veículo q.s.p. 1,0 mL

INDICAÇÕES:

Para gatos com ou em risco de infestações parasitárias mistas por pulgas e nematódeos gastrointestinais (vermes de *Toxocara cati*, *Toxascaris sp.*, e *Ancylostoma tubaeforme*) e ácaros de orelha (*Otodectes cynotis*). BRAVECTO[®] PLUS GATOS é indicado quando o uso contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo são indicados ao mesmo tempo.

No tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em gatos, proporciona atividade de eliminação persistente por 12 semanas, que devem começar a se alimentar no hospedeiro para serem expostas aos princípios ativos, portanto o risco de transmissão de doenças causadas por pulgas não pode ser excluído.

Para o tratamento de infestações por *Otodectes cynotis*.

O produto pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada de pulgas (DAAP).

FARMACODINÂMICA

Fluralaner é um acaricida e inseticida. É eficaz contra carrapatos, pulgas e ácaros. Fluralaner é um potente inibidor de partes do sistema nervoso de artrópodes, agindo de forma antagonista nos canais iônicos cloreto dependentes (receptor GABA e receptor de glutamato). Após exposição ao princípio ativo, as pulgas são eliminadas em até 12 horas, por exposição via alimentação, isto é, age de forma sistêmica. Em estudos *in vitro*, o fluralaner não é afetado por resistências de campo comprovadas contra amidinas (carrapatos), organofosforados (carrapatos), ciclodienos (carrapato e pulga), fenilpirazóis (carrapato e pulga), benzofenilureias (carrapato), piretroides (carrapato e ácaro) e carbamatos (carrapato e ácaro). O produto contribui para o controle das populações ambientais de pulgas nas áreas às quais os gatos tratados têm acesso.

Pulgas recentemente emergidas em um gato são mortas antes de produzir ovos viáveis. Um estudo *in vitro* também demonstrou que mesmo concentrações muito baixas de fluralaner impedem a produção de ovos viáveis por pulgas. O ciclo de vida da pulga é quebrado devido ao início rápido de ação e à eficácia duradoura contra as pulgas adultas no animal e a ausência de produção de ovos viáveis.

A moxidectina é um derivado semissintético da nemadectina, pertence ao grupo milbemicina de lactonas macrocíclicas (avermectinas) e tem atividade parasiticida contra uma grande variedade de parasitas internos e externos. Milbemicinas e avermectinas têm um modo de ação comum que se baseia na ligação de canais iônicos cloreto dependentes (glutamato-R e GABA-R). Isso leva a uma maior permeabilidade à membrana do nematóide e do nervo artrópode e/ou células musculares para íons cloreto e resulta em hiperpolarização, paralisia e morte dos parasitas. A ligação dos canais iônicos cloreto de glutamato, que são específicos para os invertebrados e não existe nos mamíferos, é considerado o principal mecanismo para a atividade anti-helmíntica e inseticida.

FARMACOCINÉTICA

O fluralaner é facilmente absorvido sistemicamente a partir do local de administração tópica, atingindo concentrações máximas no plasma entre 3 e 21 dias após a administração. O fluralaner é lentamente eliminado do plasma (t_{1/2} = 15 dias) e excretado nas fezes e uma parte muito pequena na urina. A moxidectina é prontamente absorvida sistemicamente a partir do local de administração tópica, atingindo concentrações máximas no plasma entre 1 e 5 dias após a administração. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma (t_{1/2} = 26 dias) e excretada nas fezes e uma parte muito pequena na urina. Os perfis farmacocinéticos do fluralaner e da moxidectina não são afetados pela coadministração.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSAGEM E MODO DE USAR:

Via de administração:
Solução de uso tópico.

Dosagem:

BRAVECTO[®] PLUS GATOS deve ser administrado de acordo com a tabela a seguir (correspondendo a uma dose de 40 - 94 mg de fluralaner e 2 - 4,7 mg de moxidectina/Kg peso corporal):

BRAVECTO [®] PLUS GATOS	Conteúdo da pipeta (mL)	Fluralaner (mg)	Moxidectina (mg)
1,2 - 2,8 Kg	0,4	112,5	5,6
>2,8 - 6,25 Kg	0,89	250	12,5
>6,25 - 12,5 Kg	1,79	500	25

Para gatos com mais de 12,5 Kg, utilizar uma combinação de duas pipetas que mais se aproxime do peso corporal do animal.

Modo de usar:

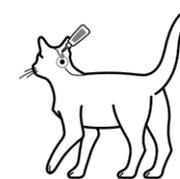
Etapa 1: Imediatamente antes do uso, abrir o sachê e remover a pipeta. Segurar a pipeta pela base ou pela parte superior rígida abaixo da tampa, em posição vertical (ponta para cima) para abri-la. Deve-se dar uma volta completa na tampa "gire e use", no sentido horário ou anti-horário.

A tampa vai ficar presa na pipeta; não é possível removê-la. Quando o selo for quebrado, a pipeta estará aberta e pronta para a aplicação.



Etapa 2: O gato deve estar em pé ou deitado com as costas na posição horizontal durante a aplicação. Colocar a ponta da pipeta verticalmente contra a região da base do crânio do gato.

Etapa 3: Apertar a pipeta suavemente e aplicar todo o conteúdo diretamente na pele do gato. O produto deve ser aplicado em gatos com até 6,25 Kg de peso corporal, em apenas um ponto na região da base do crânio do gato e em gatos com mais de 6,25 Kg de peso corporal, em dois pontos.



Esquema de tratamento:

Para um controle da infestação de pulgas, o produto deve ser administrado em intervalos de 12 semanas.

Os filhotes com menos de seis meses de idade devem ser pesados regularmente. O tratamento deve ser adequadamente adaptado pelo Médico Veterinário para se ajustar às mudanças de peso individuais.

Para o tratamento concomitante de infecções por nematódeos gastrointestinais *Toxascaris sp.*, *Toxocara cati*, e *A. tubaeforme*, deve ser aplicada uma dose única do produto. A necessidade e a frequência do tratamento devem estar de acordo com a recomendação prescrita pelo Médico Veterinário e de acordo com a situação epidemiológica local.

SEGURANÇA:

O produto deve ser utilizado em animais com mais de 9 semanas de idade, e pesando mais de 1,2 Kg de peso corporal. A segurança foi demonstrada em gatos com 9 a 13 semanas de idade e pesando entre 0,9 a 1,9 Kg, em overdoses de até 5 vezes a dose máxima recomendada por três tratamentos com intervalos menores (8 semanas) que o recomendado.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais prenhes ou lactantes e, portanto, o uso em tais animais não é recomendado, assim como não é recomendado o uso em gatos machos reprodutores.

A segurança do uso concomitante de BRAVECTO[®] PLUS GATOS e Praziquantel (na dose de 16,7 mg/Kg de peso vivo) foi confirmada.

PRECAUÇÕES:

Precauções especiais para o uso nos animais:

- Deve-se evitar o contato do produto com os olhos do animal;
- Não aplicar diretamente sobre lesões de pele;
- É importante aplicar o produto conforme indicado para evitar que o animal lamba e ingira o produto. Não permitir que os animais recentemente tratados lambam uns aos outros. Não permitir que os animais tratados entrem em contato com animais não tratados até que o local da aplicação esteja seco.

Precauções especiais a serem tomadas pela pessoa que administra o produto ao animal:

- Manter o produto na embalagem original até sua utilização, a fim de evitar que crianças tenham acesso direto ao produto;
- Após utilizada a pipeta deve ser descartada imediatamente;
- Restos do produto ou embalagens vazias devem ser descartados de

- forma adequada, de acordo com as exigências locais;
- Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o produto;
- Lavar bem as mãos com água e sabão imediatamente após o uso do produto;
- Não ter contato (pele e olhos), com o produto diretamente ou com o local da aplicação até que o mesmo esteja seco;
- Este produto ou a pele umedecida de um animal recentemente tratado pode ser levemente irritante para a pele e os olhos;
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água corrente;
- No caso de ingestão acidental, procurar orientação médica imediatamente; esta bula deve ser apresentada ao médico;
- O produto é altamente inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chama aberta ou outras fontes de ignição.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não usar em caso conhecido de hipersensibilidade aos componentes do produto.
- A segurança do produto não foi estabelecida em gatos com menos de 9 semanas de idade e/ou com peso inferior a 1,2 Kg;
- O produto não deve ser administrado em intervalos com menos de 8 semanas já que a segurança para intervalos mais curtos não foi testada.

EFEITOS COLATERAIS:

Foram observadas reações cutâneas leves e transitórias no local da aplicação (alopecia, pele descamada e prurido) em estudos clínicos (2,9% dos gatos tratados).

As seguintes reações adversas foram observadas em estudos clínicos pouco após a administração: dispnéia após lamber o local da aplicação, hematemesa, diarreia, letargia, hipersalivação, piroxia, taquipnéia, midríase (0,1% dos gatos tratados).

Se for observado algum efeito grave ou outros efeitos não mencionados nesta bula, informe o Médico Veterinário.

VENDA E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e fresco, ao abrigo da luz solar.

APRESENTAÇÕES:

Cartuchos contendo 1 ou 2 pipetas contendo 0,4 mL equivalentes à 112,5 mg de fluralaner e 5,6 mg de moxidectina (gatos entre 1,2 - 2,8 Kg); 0,89 mL equivalentes à 250 mg de fluralaner e 12,5 mg de moxidectina (gatos > 2,8 - 6,25 Kg); ou 1,79 mL equivalentes à 500 mg de fluralaner e 25 mg de moxidectina (gatos >6,25 -12,5 Kg).

Licenciado pelo MAPA desde 19/11/2020.
Registrado sob o n° SP 000036-1.000016

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Raquel Pinto Lopes - CRMV-SP 12.935

PROPRIETÁRIO:

Intervet International B.V.

Boxmeer - Holanda

FABRICANTE:

Patheon Manufacturing Services LLC.

Carolina do Norte - EUA

REPRESENTANTE EXCLUSIVO NO BRASIL, IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda.

Rua Cel. Bento Soares - 530

12730-340 - Cruzeiro - SP

CNPJ.: 07.954.091/002-24.

PRODUTO IMPORTADO

